

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C. 20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year)

13 January 2000 (13.01.00)

International application No.

PCT/NL99/00255

Applicant's or agent's file reference

97.1012 WO

International filing date (day/month/year)

28 April 1999 (28.04.99)

Priority date (day/month/year)

28 April 1998 (28.04.98)

Applicant

BLOMME, Adri, Marinus

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

29 November 1999 (29.11.99)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

A. Karkachi

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

3051112

INTERNATIONAL COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C. 20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 13 January 2000 (13.01.00)	
International application No. PCT/NL99/00255	Applicant's or agent's file reference 97.1012 WO
International filing date (day/month/year) 28 April 1999 (28.04.99)	Priority date (day/month/year) 28 April 1998 (28.04.98)
Applicant BLOMME, Adri, Marinus	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

29 November 1999 (29.11.99)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:2. The election ☒ was☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

<p>The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland</p> <p>Facsimile No.: (41-22) 740.14.35</p>	<p>Authorized officer A. Karkachi</p> <p>Telephone No.: (41-22) 338.83.38</p>
--	---



REQUEST

05.07.99

The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.

For receiving Office use only	
PCT 99 / 00255	
International Application No.	
28 APR 1999	(26.04.99)
International Filing Date	
BUREAU VOOR DE INDUSTRIËLE EIGENDOM P.C.T. INTERNATIONAL APPLICATION	
Name of receiving Office and "PCT International Application"	
Applicant's or agent's file reference (if desired) (12 characters maximum) 97.1012 WO	

Box No. I	TITLE OF INVENTION	Suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis to a blood vessel in the body in addition to branch means, a vascular prosthesis, a device for inserting and suturing a vascular prosthesis in the body, and a vascular prosthesis system.	
Box No. II	APPLICANT		
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)		<input checked="" type="checkbox"/> This person is also inventor.	
BLOMME, Adri Marinus		Telephone No.	
Groteweg 42b		Facsimile No.	
8191 JX Wapenveld		Teleprinter No.	
The Netherlands			
State (that is, country) of nationality: NL		State (that is, country) of residence: NL	
This person is applicant for the purposes of: <input checked="" type="checkbox"/> all designated States		<input type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplemental Box	
Box No. III	FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)		
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)		This person is:	
		<input type="checkbox"/> applicant only	
		<input type="checkbox"/> applicant and inventor	
		<input type="checkbox"/> inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)	
State (that is, country) of nationality:		State (that is, country) of residence:	
This person is applicant for the purposes of: <input type="checkbox"/> all designated States		<input type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplemental Box	
<input type="checkbox"/> Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.			
Box No. IV	AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE		
The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:		<input checked="" type="checkbox"/> agent <input type="checkbox"/> common representative	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)		Telephone No.	
JILDERDA, Anne Ayolt		+31 30 2305020	
Octrooibureau LIOC B.V.		Facsimile No.	
P.O. Box 13363		+31 2305030	
3507 LJ Utrecht		Teleprinter No.	
The Netherlands			
<input type="checkbox"/> Address for correspondence: Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.			

Form PCT/RO/101 (first sheet) (July 1998; reprint January 1999)

See Notes to the request form

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

Box No.V DESIGNATION OF STATES

The following designations are here made under Rule 4.9(a) (mark the applicable check-boxes; at least one must be marked):

Regional Patent

- ☒ AP ARIPO Patent: GH Ghana, GM Gambia, KE Kenya, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swaziland, UG Uganda, ZW Zimbabwe, and any other State which is a Contracting State of the Harare Protocol and of the PCT
- ☒ EA Eurasian Patent: AM Armenia, AZ Azerbaijan, BY Belarus, KG Kyrgyzstan, KZ Kazakhstan, MD Republic of Moldova, RU Russian Federation, TJ Tajikistan, TM Turkmenistan, and any other State which is a Contracting State of the Eurasian Patent Convention and of the PCT
- ☒ EP European Patent: AT Austria, BE Belgium, CH and LI Switzerland and Liechtenstein, CY Cyprus, DE Germany, DK Denmark, ES Spain, FI Finland, FR France, GB United Kingdom, GR Greece, IE Ireland, IT Italy, LU Luxembourg, MC Monaco, NL Netherlands, PT Portugal, SE Sweden, and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT
- ☒ OA OAPI Patent: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Central African Republic, CG Congo, CI Côte d'Ivoire, CM Cameroon, GA Gabon, GN Guinea, GW Guinea-Bissau, ML Mali, MR Mauritania, NE Niger, SN Senegal, TD Chad, TG Togo, and any other State which is a member State of OAPI and a Contracting State of the PCT (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line)

National Patent (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line):

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AL Albania | <input checked="" type="checkbox"/> LS Lesotho |
| <input checked="" type="checkbox"/> AM Armenia | <input checked="" type="checkbox"/> LT Lithuania |
| <input checked="" type="checkbox"/> AT Austria | <input checked="" type="checkbox"/> LU Luxembourg |
| <input checked="" type="checkbox"/> AU Australia | <input checked="" type="checkbox"/> LV Latvia |
| <input checked="" type="checkbox"/> AZ Azerbaijan | <input checked="" type="checkbox"/> MD Republic of Moldova |
| <input checked="" type="checkbox"/> BA Bosnia and Herzegovina | <input checked="" type="checkbox"/> MG Madagascar |
| <input checked="" type="checkbox"/> BB Barbados | <input checked="" type="checkbox"/> MK The former Yugoslav Republic of Macedonia |
| <input checked="" type="checkbox"/> BG Bulgaria | <input checked="" type="checkbox"/> MN Mongolia |
| <input checked="" type="checkbox"/> BR Brazil | <input checked="" type="checkbox"/> MW Malawi |
| <input checked="" type="checkbox"/> BY Belarus | <input checked="" type="checkbox"/> MX Mexico |
| <input checked="" type="checkbox"/> CA Canada | <input checked="" type="checkbox"/> NO Norway |
| <input checked="" type="checkbox"/> CH and LI Switzerland and Liechtenstein | <input checked="" type="checkbox"/> NZ New Zealand |
| <input checked="" type="checkbox"/> CN China | <input checked="" type="checkbox"/> PL Poland |
| <input checked="" type="checkbox"/> CU Cuba | <input checked="" type="checkbox"/> PT Portugal |
| <input checked="" type="checkbox"/> CZ Czech Republic | <input checked="" type="checkbox"/> RO Romania |
| <input checked="" type="checkbox"/> DE Germany | <input checked="" type="checkbox"/> RU Russian Federation |
| <input checked="" type="checkbox"/> DK Denmark | <input checked="" type="checkbox"/> SD Sudan |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE Estonia | <input checked="" type="checkbox"/> SE Sweden |
| <input checked="" type="checkbox"/> ES Spain | <input checked="" type="checkbox"/> SG Singapore |
| <input checked="" type="checkbox"/> FI Finland | <input checked="" type="checkbox"/> SI Slovenia |
| <input checked="" type="checkbox"/> GB United Kingdom | <input checked="" type="checkbox"/> SK Slovakia |
| <input checked="" type="checkbox"/> GD Grenada | <input checked="" type="checkbox"/> SL Sierra Leone |
| <input checked="" type="checkbox"/> GE Georgia | <input checked="" type="checkbox"/> TJ Tajikistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> GH Ghana | <input checked="" type="checkbox"/> TM Turkmenistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> GM Gambia | <input checked="" type="checkbox"/> TR Turkey |
| <input checked="" type="checkbox"/> HR Croatia | <input checked="" type="checkbox"/> TT Trinidad and Tobago |
| <input checked="" type="checkbox"/> HU Hungary | <input checked="" type="checkbox"/> UA Ukraine |
| <input checked="" type="checkbox"/> ID Indonesia | <input checked="" type="checkbox"/> UG Uganda |
| <input checked="" type="checkbox"/> IL Israel | <input checked="" type="checkbox"/> US United States of America |
| <input checked="" type="checkbox"/> IN India | <input checked="" type="checkbox"/> UZ Uzbekistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS Iceland | <input checked="" type="checkbox"/> VN Viet Nam |
| <input checked="" type="checkbox"/> JP Japan | <input checked="" type="checkbox"/> YU Yugoslavia |
| <input checked="" type="checkbox"/> KE Kenya | <input checked="" type="checkbox"/> ZW Zimbabwe |
| <input checked="" type="checkbox"/> KG Kyrgyzstan | |
| <input checked="" type="checkbox"/> KP Democratic People's Republic of Korea | |
| <input checked="" type="checkbox"/> KR Republic of Korea | |
| <input checked="" type="checkbox"/> KZ Kazakhstan | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LC Saint Lucia | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LK Sri Lanka | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LR Liberia | |

Check-boxes reserved for designating States (for the purposes of a national patent) which have become party to the PCT after issuance of this sheet:

- ☒ .AE. United Arab Emirates
- ☒ .ZA. South Africa
- ☐

Precautionary Designation Statement: In addition to the designations made above, the applicant also makes under Rule 4.9(b) all other designations which would be permitted under the PCT except any designation(s) indicated in the Supplemental Box as being excluded from the scope of this statement. The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit. (Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying that designation and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.)

Filing date of earlier application (day/month/year)	Number of earlier application	With earlier application is:		
		national application: country	regional application: regional Office	international application: receiving Office
item (1) 28 April 1998 (28.04.98)	1009028	NL		
item (2)				
item (3)				

☒ The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) (only if the earlier application was filed with the Office which for the purposes of the present international application is the receiving Office) identified above as item(s): 1

* Where the earlier application is an ARIPO application, it is mandatory to indicate in the Supplemental Box at least one country party to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property for which that earlier application was filed (Rule 4.10(b)(ii)). See Supplemental Box.

Box No. VII INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

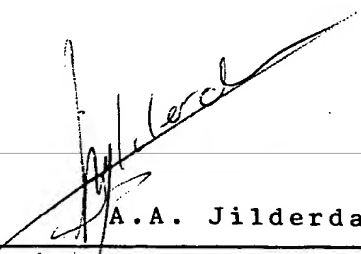
Choice of International Searching Authority (ISA) (if two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the Authority chosen; the two-letter code may be used):	Request to use results of earlier search; reference to that search (if an earlier search has been carried out by or requested from the International Searching Authority):
ISA / EP	Date (day/month/year) Number Country (or regional Office) 22 December 1998 SN 31326NL EP

Box No. VIII CHECK LIST; LANGUAGE OF FILING

<p>This international application contains the following number of sheets:</p> <p>request : 3</p> <p>description (excluding sequence listing part) : 30</p> <p>claims : 6</p> <p>abstract : 1</p> <p>drawings : 8</p> <p>sequence listing part of description : _____</p> <p>Total number of sheets : 48</p>	<p>This international application is accompanied by the item(s) marked below:</p> <p>1. <input checked="" type="checkbox"/> fee calculation sheet</p> <p>2. <input type="checkbox"/> separate signed power of attorney</p> <p>3. <input type="checkbox"/> copy of general power of attorney; reference number, if any:</p> <p>4. <input type="checkbox"/> statement explaining lack of signature</p> <p>5. <input type="checkbox"/> priority document(s) identified in Box No. VI as item(s):</p> <p>6. <input type="checkbox"/> translation of international application into (language):</p> <p>7. <input type="checkbox"/> separate indications concerning deposited microorganism or other biological material</p> <p>8. <input type="checkbox"/> nucleotide and/or amino acid sequence listing in computer readable form</p> <p>9. <input type="checkbox"/> other (specify):</p>
Figure of the drawings which should accompany the abstract: 1A-1C	Language of filing of the international application: Dutch

Box No. IX SIGNATURE OF APPLICANT OR AGENT

Next to each signature, indicate the name of the person signing and the capacity in which the person signs (if such capacity is not obvious from reading the request).


A.A. Jilderda

For receiving Office use only		<p>2. Drawings:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> received:</p> <p><input type="checkbox"/> not received:</p>
1. Date of actual receipt of the purported international application: 28 APR 1999 (28.04.99)		
3. Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application:		
4. Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2):		
5. International Searching Authority (if two or more are competent): ISA /	6. <input type="checkbox"/> Transmittal of search copy delayed until search fee is paid.	

For International Bureau use only	
Date of receipt of the record copy by the International Bureau: 20 MAY 1999 (20.05.99)	

Hechtmiddelen voor het verbinden van een buisvormige vaatprothese met een bloedvat in het lichaam alsmede aftakkingsmiddelen, een vaatprothese, een inrichting voor het in het lichaam inbrengen en aanhechten van een vaatprothese en een vaatprothese-systeem.

- 5 De onderhavige uitvinding heeft betrekking op hechtmiddelen voor het verbinden van een buisvormige vaatprothese met een bloedvat in het lichaam.

Daarbij ziet de uitvinding, hoewel niet uitsluitend, in het bijzonder op vaatprothesen bestemd ter vervanging c.q. ondersteuning van de natuurlijke vaatwand van met name
10 de aorta. Door een aantasting of anderszins verzwakking van de wand daarvan kan daarin plaatselijk een verwijding ontstaan, een zogenaamd aneurysma. Indien niet tijdig word ingegrepen kan de vaatwand ter plaatse van een dergelijk aneurysma uiteindelijk scheuren wat tot een inwendige bloeding en daarmee tot een levensbedreigende situatie leidt. Om dit te vermijden wordt de bestaande vaatwand ter plaatse van het aneurysma
15 vervangen door dan wel bekleed met een geschikte vaatprothese.

Een traditionele methode om een dergelijke vaatprothese aan te brengen bestaat erin dat de buikwand van het borstbeen tot het schaambeent wordt geopend, waarna het bloedvat ter plaatse van het ongezonde deel over de volledige lengte wordt ingesneden. Een
20 geschikte vaatprothese in de vorm van een buisvormig lichaam van rondgebreide textiel van een overeenstemmende diameter en lengte wordt vervolgens met hechtnaald en -draad aan de gezonde uiteinden van het bloedvat gehecht. Bij voorkeur wordt de aangetaste vaatwand naderhand om de vaatprothese gelegd en vervolgens gesloten.

25 Het zal duidelijk zijn dat de hiervoor omschreven werkwijze een aanzienlijke operatie met zich meebrengt die in de praktijk meer dan drie uur kan vergen. Maar belangrijker nog dan de totale tijdsduur van de operatie is dat de bloedstroom in het vat gedurende relatief lange tijd, van soms meer dan een uur, moet worden onderbroken. Dit brengt een ernstig gevaar voor complicaties met zich mee, zowel tijdens de operatie als daarna.
30 Bovendien moge het duidelijk zijn dat ook de aangegeven grootte van de operatiewond bij deze operatiemethode tot een betrekkelijk groot ongemak bij de patiënt leidt en zijn herstel nadelig beïnvloedt. Ook is het risico aanwezig van een zekere lekkage door de

hechting, zogenoemde valse aneurysmata, die in voorkomende gevallen tot een herhaling van de operatie kunnen nopen.

Om deze bezwaren te ondervangen is een alternatieve operatietechniek ontwikkeld, waarbij endovasculair, dat wil zeggen via het vaatstelsel zelf, een vaatprothese op de gewenste plaats wordt aangebracht. Een dergelijke endovasculaire prothese omvat in het algemeen een buisvormig lichaam waarvan de wand wordt gevormd door een metalen gaaswerk dat veerkrachtig is en in staat is om in radiale richting uit te zetten. De endo-
 5 prothese wordt in gecomprimeerde toestand op een tip van een catheter aangebracht en met de catheter via een relatief kleine incisie in de lies of een andere geschikte plaats
 10 naar het verzwakte deel van het te behandelen bloedvat gemanoeuvreed. Aangekomen op de gewenste plaats wordt een tijdelijke omhulsel van de prothese getrokken of wordt een in de prothese opgenomen ballon geëxpandeerd, waardoor de prothese uitzet van de gecomprimeerde naar een uitgezette toestand waarbij de prothese verend aanligt tegen
 15 een binnenwand van het bloedvat. Aanvankelijk houdt louter de uitzettingskracht van de prothese de prothese op zijn plaats, maar na verloop van tijd zal zich lichaamsweefsel op de prothese afzetten waardoor deze, idealiter, op den duur volledig in de wand van het bloedvat zal zijn ingebed.

20 Een dergelijke endovasculaire methode brengt onmiskenbaar minder ongerief met zich mee voor de patiënt dan de klassieke operatiemethode en ook de doorbloeding van de bloedvaten blijft goeddeels in stand. Niettemin kent deze methode ook nadelen.

Afgezien van de relatief hoge kostprijs van de behandeling, kleeft daaraan het bezwaar dat de hechting van de prothese met het bloedvat aanvankelijk uitsluitend door de
 25 radiale veerkracht van de prothese wordt bewerkstelligd. Het risico is daardoor niet denkbeeldig dat de prothese door de bloedstroom in meer of mindere mate kan worden meegevoerd. Dit risico wordt onderkend bij een voorbeeld van een bekende endovasculaire vaatprothese die is beschreven in de Internationale octrooiaanvraag nr. 97/39687, waarbij te dien einde de proximale zijde van de prothese is voorzien van een
 30 krans van fijne haakjes om de prothese in de vaatwand te verankeren. Doordat het

geheel endovasculair moet kunnen worden ingebracht zijn de dimensies en daarmee de verankering van deze haakjes noodzakelijkwijs beperkt.

5 Maar ook bestaat het risico dat bloed zich een weg kan gaan banen tussen de wand van het bloedvat en de prothese om vervolgens alsnog de oorspronkelijke druk op de vaatwand uit te oefenen. Men spreekt in een dat geval van een "endo-leak". Om een dergelijke complicatie te verhelpen, zal alsnog op traditionele wijze dienen te worden geopereerd, waarmee alle voordelen van een endovasculaire behandelingsmethode teniet worden gedaan. Om dit tegen te gaan worden bij het hiervoor aangegeven voorbeeld van 10 een bekende endovasculaire vaatprothese zowel ter plaatse van het proximale als van het distale uiteinde van de vaatprothese, nadat deze is ingebracht, spanbanden om de vaatwand aangebracht om het geheel beter te fixeren. Ook bij de endovasculaire vaatprothese bekend uit het Amerikaanse octrooischrift nr. 5.741.274 wordt een dergelijke fixatie beschreven. Dergelijke spanbanden kunnen evenwel niet 15 endovasculair worden ingebracht zodat daarvoor alsnog een klassieke operatie is vereist. Bovendien levert het spanorgaan van de toegepaste spanbanden een ongewenste onregelmatigheid in het lichaam die de biocompatibiliteit van het geheel nadelig kan beïnvloeden.

20 Tot slot zijn endovasculaire prothesen als gevolg van hun noodzakelijkerwijs fragiele constructie in de praktijk beperkt duurzaam gebleken, waardoor de kwaliteit van de prothese op lange termijn vooralsnog niet volledig kan worden gewaarborgd.

25 Met de onderhavige uitvinding wordt beoogd in hechtmiddelen van de in de aanhef genoemde soort te voorzien die een hechttechniek toestaan welke, in vergelijking met de traditionele operatietechniek, slechts een relatief kleine ingreep voor de patiënt met zich meebrengt doch vergeleken met een endo-vasculaire methode een aanmerkelijk betrouwbaardere hechting van de prothese met de vaatwand mogelijk maakt.

30 Om het beoogde doel te bereiken hebben hechtmiddelen van de in de aanhef genoemde soort volgens de uitvinding als kenmerk dat de hechtmiddelen een inwendig, in

hoofdzaak ringvormig lichaam omvatten, bestemd om hecht aan een uiteinde van de vaatprothese te worden verbonden en in het bloedvat te worden ontvangen, dat de hechtmiddelen een uitwendig ringvormig lichaam omvatten bestemd om althans nagenoeg ter plaatse van het inwendige ringvormige lichaam klemmend aan te liggen op
 5 een buitenwand van het bloedvat en dat althans een van beide ringvormige lichamen is voorzien van hechtorganen die althans in verbonden toestand daarvan in hoofdzaak radiaal in de richting van een vaatwand van het bloedvat uitgaan en althans in de vaatwand aangrijpen om een adequate fixatie van althans het inwendige ringvormige lichaam te bewerkstelligen.

10 Voor het aanbrengen van een vaatprothese volstaat, gebruik makend van dergelijke hechtmiddelen, slechts een geringe incisies in of nabij het aangetaste deel van het bloedvat, alwaar de vaatprothese aan gezonde uiteinden van het bloedvat zal worden gehecht, om de prothese in het vat te kunnen voeren. Nadat het bloedvat afdoende is
 15 blootgelegd en deze incisie is gemaakt, wordt de vaatprothese via de incisie ingebracht en eventueel nog tot de benodigde lengte ingekort. Het inwendige ringvormige lichaam van de hechtmiddelen kan daarbij reeds aan een uiteinde van de prothese daarin zijn opgenomen. De vaatprothese wordt voldoende ver in het bloedvat geschoven zodat het uiteinde met het inwendig ringvormige lichaam van de hechtmiddelen uiteindelijk ligt
 20 op de plaats van één van de gezonde uiteinden van het bloedvat aan weerszijden van het aangetaste deel daarvan. Het bloedvat is hier toegankelijk voor het uitwendige ringvormige lichaam van de hechtmiddelen dat ter plaatse van het inwendige ringvormige lichaam klemmend om het bloedvat wordt gelegd om de hechtorganen goed te laten indringen in althans de vaatwand en zo een betrouwbare hechting en
 25 afdichting van de prothese op de vaatwand te bewerkstelligen. Deze procedure wordt herhaald aan de tegenoverliggende zijde van het verzwakte vaatdeel met een ander uiteinde van de prothese, waarna de vaat- en buikwand weer worden gesloten.

30 In de praktijk blijken de hechtmiddelen volgens de uitvinding, eventueel gebruik makend van daarop toegesneden gereedschap zoals bijvoorbeeld de inrichtingen die navolgend nog nader zullen worden beschreven, binnen luttele ogenblikken te kunnen

worden aangebracht. De operatietijd en met name de noodzakelijke verstoring van de natuurlijke bloedstroom door het vat kan aldus aanzienlijk wordt beperkt in vergelijking met de hiervoor omschreven traditionele hechtwijze, wat met name bij de nazorg en voor het herstel van de patiënt van groot belang is. Doordat althans de vaatwand ter

5 plaatse van de hechtmiddelen wordt ingeklemd tussen beide ringvormige lichamen, die daarmee een probate afdichting, wordt ook de kans op een endo-leak drastisch beperkt, zo niet volledig wegnemen door de hechtmiddelen volgens de uitvinding. Bovendien wordt de prothese door middel van het inwendige ringvormige lichaam adequaat aan de vaatwand gefixeerd, waardoor de kans op een onwenselijke verschuiving van de

10 prothese in het bloedvat eveneens wordt vermeden, althans sterk gereduceerd. Doordat het ringvormige lichaam en de vaatprothese langs klassieke weg worden ingebracht, behoeven geen concessies te worden gedaan aan hun materiaal en constructie zoals bij een endovasculaire inbrengtechniek. Het inwendige ringvormige lichaam kan dan ook relatief stevig zijn om voldoende tegenwicht te kunnen bieden aan de radiaal daarop

15 door het uitwendige ringvormige lichaam uitgeoefende krachten om een adequate bevestiging van de vaatprothese te waarborgen. Voor de prothese zelf kan op zichzelf genomen een traditioneel buisvormig lichaam worden genomen waarvan de duurzaamheid ook op lange termijn inmiddels genoegzaam is beproefd, in tegenstelling tot buisvormige lichamen voorzien van al of niet zelf-expanderende stents die bij

20 endovasculaire behandelingswijzen worden toegepast. Niettemin vergt de uitvinding slechts een kleine incisie en is de operatietijd, en meer in het bijzonder de tijdsduur gedurende welke de bloedstroom is geblokkeerd, aanmerkelijk geringer dan bij een volledig klassieke behandelingswijze, wat de kans op sterfte en andere complicaties drastisch verminderd. Aldus verenigt de uitvinding de voordelen van beide hiervoor

25 omschreven bekende werkwijzen, te weten een relatief snelle en minimale ingreep tezamen met een betrouwbare fixatie en afdichting van de prothese op de vaatwand, zonder de daaraan verbonden nadelen.

In een bijzondere uitvoeringsvorm zijn de hechtmiddelen volgens de uitvinding

30 gekenmerkt doordat de hechtorganen, althans in verbonden toestand, radiaal uitgaan van een eerste van beide ringvormige lichamen en in het andere van beide ringvormige

lichamen worden ontvangen om aldus een hechte onderlinge verbinding tot stand te brengen onder insluiting van de wand van de vaatprothese en de vaatwand. In deze uitvoeringsvorm worden de vaatwand en de vaatprothese als het ware ingeklemd tussen beide delen van de hechtmiddelen, waarbij de hechtorganen voor een doorgaande
5 verankering van de diverse delen onderling zorgen. Aldus wordt een bijzonder betrouwbare hechting verkregen, die dankzij de uitvinding bovendien in buitengewoon korte tijd kan worden aangebracht.

In een verdere uitvoeringsvorm zijn de hechtmiddelen volgens de uitvinding
10 gekenmerkt doordat het eerste ringvormige lichaam een metalen ring omvat met radiaal uitdrukbare lippen, voorzien van puntige uitsteeksels welke in staat zijn om zich door de wand van de prothese, de wand van het bloedvat en in het materiaal van de andere van beide ringvormige lichamen te penetreren. Nadat het eerste ringvormige lichaam in positie is gebracht, worden al of niet met een speciaal hulpmiddel de lippen uitgerukt
15 opdat de puntige uitsteeksels in het andere ringvormige lichaam doordringen. De uitsteeksels zijn daarbij bij voorkeur voorzien van één of meer weerhaken om hun fixatie in het materiaal van het andere ringvormige lichaam te verzekeren.

Een voorkeursuitvoeringsvorm van de hechtmiddelen volgens de uitvinding heeft als
20 kenmerk dat de hechtorganen uitgaan van het inwendige ringvormige lichaam en dat het uitwendige ringvormige lichaam althans een kern van kunststof omvat om daarin de hechtorganen te ontvangen. Doordat hierbij de hechtorganen uitgaan van het inwendige ringvormige lichaam en door de vaatwand naar buiten uitreden om in het andere ringvormige lichaam te worden ontvangen, kan het inwendige ringvormige lichaam
25 relatief dun zijn waardoor de natuurlijke bloedstroom daardoor zo min mogelijk wordt verstoord. Bij voorkeur wordt in dit verband voor het inwendige ringvormige lichaam een inwendige diameter gekozen gelijk aan die van het oorspronkelijke bloedvat en wordt het bloedvat enigszins opgerekt om het ringvormige lichaam daarin te laten nesten opdat in het geheel geen turbulenties of andere verstoringen in de bloedstroom
30 worden veroorzaakt. Bovendien is aldus een visuele inspectie mogelijk om vast te stellen dat de gewoonlijk scherpe uiteinden van de hechtorganen daadwerkelijk in het

andere ringvormige lichaam liggen en niet daarbuiten. Bij voorkeur wordt daarbij uitgegaan van een taaie of geschuimde kunststof welke een relatief gemakkelijke penetratie van de hechtorganen toestaat en vervolgens de hechtorganen stevig fixeert.

- 5 Om een eenvoudige positionering van het uitwendige ringvormige lichaam om het bloedvat mogelijke te maken, heeft een verdere bijzondere uitvoeringsvorm van de hechtmiddelen volgens de uitvinding als kenmerk dat het uitwendige ringvormige lichaam een op ten minste één plaats onderbroken ring omvat en dat ter plaatse van de onderbreking sluitmiddelen zijn voorzien om aangrenzende ringdelen onderling te verbinden. Het bloedvat wordt daarbij in de geopende ring gebracht, waarna de ring
10 wordt gesloten met behulp van de sluitmiddelen. De sluitmiddelen omvatten bij voorbeeld een hechtorgaan dat uitgaat van één van beide uiteinden van het ringvormige lichaam en in staat is om zichzelf fixerend in te dringen in het materiaal van het andere uiteinde. Meer in het bijzonder zijn de sluitmiddelen verstelbaar zodat het uitwendige
15 lichaam strak om het inwendige kan worden geklemd en gesloten.

- In een voorkeursuitvoeringsvorm hebben de hechtmiddelen volgens de uitvinding als kenmerk dat het uitwendige ringvormige lichaam althans aan een naar het bloedvat gewende zijde een regelmatigpatroon van nokken omvat waarmee het lichaam afsteunt
20 op het bloedvat, welke nokken onderling vrije tussenruimten bewaren die zich over de volledige breedte van het lichaam uitstrekken. Doordat althans één van beide ringvormige lichamen in deze uitvoeringsvorm niet over zijn volledige oppervlak afsteunt op de bloedvatwand doch slecht met een regelmatigpatroon van nokken waartussen kanalen vrij blijven, wordt vermeden dat de bloedvatwand volledig wordt
25 afgeklemd door de hechtmiddelen waardoor de doorbloeding daarvan in gevaar zou kunnen komen en de bloedvatwand zou kunnen afsterven. De kanalen die door de doorlopende tussenruimten worden gevormd, gaan dit adequaat tegen.

- De prothese wordt bij voorkeur reeds voorzien van het inwendige ringvormige lichaam
30 met een geschikt hulpmiddel in het bloedvat gebracht. Om een binnen de prothese gelegen inwendige ringvormige lichaam daarbij adequaat te fixeren, heeft een verdere

bijzondere uitvoeringsvorm van de hechtmiddelen volgens de uitvinding als kenmerk dat de middelen tevens een klemring omvatten welke bestemd is om althans nagenoeg ter plaatse van het inwendige ringvormige lichaam aan te liggen op een buitenwand van de prothese en daarbij althans lokaal een radiaal naar binnen gerichte kracht uit te oefenen. Meer in het bijzonder omvat de klemring daarbij een krimpring die in staat is om bij verhoogde temperatuur permanent in diameter af te nemen. Na een voorgeschreven verwarming krimpt een dergelijk ring zich om de prothese met daarin het inwendige ringvormige lichaam van de hechtmiddelen, zodat de prothese tussen beide wordt ingeklemd. Een en ander zorgt voor een adequate fixatie van het inwendige lichaam in de prothese.

In een verdere bijzondere uitvoeringsvorm hebben de hechtmiddelen volgens de uitvinding als kenmerk dat de hechtorganen uitsteeksels omvatten die aan een naar de bloedvatwand gewende zijde van het inwendige ringvormige lichaam daarvan uitgaan en in staat zijn om, althans onder invloed van een radiaal gerichte kracht, althans ten dele in de bloedvatwand door te dringen om aldus de prothese daarin te verankeren. Meer in het bijzonder omvatten de hechtorganen daarbij een regelmatig patroon van kratervormige openingen, waarvan de wanden de uitsteeksels vormen. Het is daarbij niet noodzakelijk dat de hechtorganen volledig door de vaatwand heen penetreren, om bij voorbeeld tot in een uitwendige ringvormige lichaam door te dringen. Een adequate aangrijping in de vaatwand volstaat reeds. Daarbij berust deze uitvoeringsvorm op het inzicht dat in de bloedbaan voornamelijk axiale krachten op de hechting zullen worden uitgeoefend en niet zozeer radiale krachten, waardoor een axiale verankering zoals door middel van de hier aangehaalde hechtorganen op zichzelf volstaat. Het uitwendige ringvormige lichaam is in staat de daarbij eventueel benodigde tegendruk te bieden op het moment dat de hechtorganen in de vaatwand penetreren. Bovendien bestrijdt het uitwendige lichaam ook in dit geval het optreden van eventuele endo-leaks, nu het strak om het inwendige lichaam kan worden gelegd onder insluiting van althans de vaatwand.

Een verdere bijzondere uitvoeringsvorm van de hechtmiddelen heeft daarbij volgens de uitvinding verder als kenmerk dat het inwendige ringvormige lichaam een inwendige

diameter heeft die althans nagenoeg gelijk is aan een uitwendige diameter van de vaatprothese en dat het inwendige ringvormige lichaam bestemd is om op een buitenwand van de vaatprothese aan te liggen. Het inwendige ringvormige lichaam kan door middel van een geschikte lijm of anderszins op de buitenwand vaatprothese worden bevestigd, zodat de uitsteeksels niet door de prothesewand behoeven te worden gedrukt en daardoor korter kunnen zijn. Dit vermindert de kans op beschadiging van de binnenwand van het bloedvat tijdens een operatie, waarbij een prothese voorzien van een dergelijk ringvormig lichaam via het bloedvat naar de gewenste plaats wordt gevoerd.

Ter verdere reductie van dit risico en ook overigens om het geheel op eenvoudige wijze in een bloedvat in te kunnen brengen, heeft een verdere uitvoeringsvorm daarbij als kenmerk dat het inwendige ringvormige lichaam een vervormbare ring omvat welke in een eerste, gekrompen toestand een doorsnede heeft die valt binnen een doorsnede van het bloedvat en in een tweede, uitgezette toestand in staat is om aan te liggen tegen een binnenwand van het bloedvat. In de eerste, gekrompen toestand kan de vervormbare ring, liggend om de vaatprothese, moeiteloos in het bloedvat worden ingebracht en naar de gewenste lokatie gemanoeuvreerd. Aldaar wordt de ring tot de volle diameter uitgezet zodat de ring uiteindelijk aanligt tegen de vaatwand en de hechtorganen daarin penetreren. Een en ander kan gebruik makend van speciaal gereedschap, zoals de hierna nog nader te beschrijven inrichting, in bijzonder korte tijd op bijzonder betrouwbare wijze worden gerealiseerd, zodat ook hier de onvermijdelijke verstoring van de natuurlijke bloedsomloop tijdens de operatie wordt beperkt.

Bij een conventionele operatiemethode gaan zijvaten van een bloedvat ter plaatse van een daarin opgenomen vaatprothese gewoonlijk verloren doordat dergelijke zijvaten door de vaatprothese worden afgesloten. De uitvinding voorziet, op basis van een zelfde principe als de hiervoor omschreven hechtmiddelen, tevens in aftakkingsmiddelen voor het verbinden van een zijvat van een hoofdbloedvat met een in het hoofdbloedvat opgenomen vaatprothese, die het mogelijk maken een eventueel zijvat in stand te houden. Dergelijke aftakkingsmiddelen omvatten volgens de uitvinding een flensvormig

inwendig lichaam, bestemd om aan te liggen tegen een binnenwand van de vaatprothese, welk flensvormig lichaam aan zijn naar de vaatprothese gewende zijde een aan beide zijden open holle steel draagt alsmede ten minste één hechtorgaan, welke beide in staat zijn om door de wand van de vaatprothese heen te dringen en omvattende een

5 flensvormig uitwendig lichaam bestemd om ter plaatse van het inwendige lichaam om het zijvat aan te liggen tegen een buitenwand van het hoofdbloedvat, welk uitwendig lichaam is voorzien van een boring om daarin het zijvat en de steel te ontvangen, waarbij, althans in onderling verbonden toestand, het hechtorgaan wordt ontvangen in het uitwendige flensvormige lichaam onder vorming van een hechte onderlinge

10 verbinding en de steel wordt ontvangen in het zijvat onder vorming van een open verbinding tussen het hoofdbloedvat en het zijvat. Het inwendige lichaam wordt daarbij als een soort van punaise met de steel en het ten minste ene hechtorgaan door de prothesewand gedrukt, waarbij de steel in het zijvat wordt gebracht. Het ten minste ene hechtorgaan dringt naast het zijvat niet alleen door de prothese maar tevens door de

15 vaatwand heen. Het uitwendige lichaam wordt om het zijvat heen gelegd en stevig samengedrukt met het inwendige lichaam opdat het hechtorgaan in het materiaal van het uitwendige lichaam dringt en aldus een hechte verbinding tot stand brengt. Op deze wijze verschaft de holle steel een open communicatie tussen de prothese in het hoofdbloedvat en het zijvat, welke laatste aldus in stand blijft.

20 In een voorkeursuitvoeringsvorm van de aftakkingsmiddelen loopt de steel aan zijn vrije uiteinde spits toe om de penetratie daarvan door de prothesewand te vergemakkelijken. Hoewel voor de onderlinge verbinding van beide flensvormige lichamen eventueel een enkel hechtorgaan volstaat, heeft een voorkeursuitvoeringsvorm van de

25 aftakkingsmiddelen als kenmerk dat het inwendige lichaam ten minste twee hechtorganen omvat die rondom de steel zijn gerangschikt. Ten behoeve van een eenvoudige positionering van het uitwendige lichaam heft een verdere voorkeursuitvoeringsvorm van de aftakkingsmiddelen volgens de uitvinding als kenmerk dat het uitwendige schijfvormige lichaam een gleuf omvat welke vanaf een

30 omtrekrand toegang biedt tot de boring. Hierbij kan het zijvat eenvoudig via de gleuf in de boring worden gebracht.

De uitvinding heeft tevens betrekking op een inrichting voor het in het lichaam inbrengen en aanhechten van een buigzame buisvormige vaatprothese, welke prothese aan een vrij uiteinde is voorzien van een ringvormig lichaam dat aanligt tegen een wand daarvan, omvattende een flexibele invoerleiding, welke invoerleiding aan een uiteinde is
5 voorzien van een fixatieorgaan bestemd om daarop de vaatprothese met het inwendige ringvormige lichaam te ontvangen, welk fixatieorgaan in staat is om bij bekrachtiging een radiaal naar buiten gerichte kracht op het ringvormige element uit de oefenen.

De prothese wordt gebruik makend van een dergelijke inrichting met behulp van de
10 flexibele invoerleiding in het aangetaste bloedvat geschoven, waarbij het fixatieorgaan de prothese nauwkeurig op zijn plaats houdt. Te bestemder plaatse wordt het fixatieorgaan bekrachtigd om aldus de prothese met het ringvormige lichaam radiaal naar buiten te drukken. De prothese met het ringvormige element worden aldus van binnen uit tegen de vaatwand gedrukt, die daarbij bij voorkeur van buitenaf een
15 tegendruk ontvangt in de vorm van een tweede ringvormig lichaam behorende bij de hechtmiddelen volgens de uitvinding dat ter plaatse om het bloedvat is aangebracht. Door de genoemde krachtinwerking zullen hechtorganen die zijn voorzien op althans één van beide ringvormige lichamen in staat zijn om adequaat althans in de vaatwand te penetreren om aldus een betrouwbare fixatie van de vaatprothese te bereiken.

20 In een bijzondere uitvoeringsvorm heeft de inrichting volgens de uitvinding als kenmerk dat het ringvormige lichaam een metalen ring omvat met radiaal uitdrukbare hechtorganen, en dat het fixatieorgaan in staat is om een radiaal naar buiten gerichte kracht op althans de hechtorganen van het ringvormige lichaam uit te oefenen. Bij deze
25 uitvoeringsvorm wordt de radiale kracht niet zozeer op het ringvormige lichaam als geheel uitgeoefend maar meer specifiek op de uitdrukbare hechtorganen die daardoor in of zelfs door de vaatwand penetreren.

Een verdere bijzondere uitvoeringsvorm heeft daarbij als kenmerk dat de hechtorganen
30 naar binnen gerichte maar radiaal uitdrukbare lippen met puntige uiteinden omvatten, en dat het fixatieorgaan een roteerbare schijf omvat om daarop het ringvormige lichaam te

ontvangen, welke schijf is voorzien van verdiepingen om daarin de lippen van het ringvormige lichaam te ontvangen. In deze uitvoeringsvorm worden de hechtorganen gevormd door uitdrukbare lippen die initieel naar binnen zijn gericht en aldus althans gedeeltelijk verdekt in de ring liggen. De naar binnen gerichte lippen vallen daarbij in de
5 verdiepingen van de schijf en zullen radiaal naar buiten worden geforceerd als de schijf wordt geroteerd en de lippen daarbij uit de verdiepingen worden gedreven. Een dergelijke verdekte ligging vergemakkelijkt het inbrengen van de prothese voorzien van het ringvormige lichaam en gaat een onbedoelde verwonding van de vaatwand tijdens het transport naar de hechtingsplaats tegen. Te bestemder plaatse worden de lippen uit
10 de respectieve verdiepingen geforceerd door de schijf overeenkomstig te roteren. Aldus zullen alle lippen althans nagenoeg gelijktijdig met hun puntige uiteinde althans in de vaatwand penetreren om de gewenste hechting te bewerkstelligen.

Om te vermijden dat het ringvormige lichaam meedraait onder invloed van de rotatie
15 van de schijf heeft een verdere bijzondere uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding als kenmerk dat het fixatieorgaan twee, in tegengestelde richting roteerbare schijven omvat die aan elkaar grenzen en tezamen het ringvormige lichaam daarop ontvangen, welke schijven beide zijn voorzien van verdiepingen om daarin respectievelijk tegengesteld naar binnen gerichte maar radiaal uitdrukbare lippen van het
20 ringvormige lichaam te ontvangen. Door aldus in het fixatieorgaan twee tegengesteld gerichte rotaties uit te voeren welke inwerken op het inwendige ringvormige lichaam, wordt daar netto althans nagenoeg geen kracht uitgeoefend zodat een eventueel meedraaien van het ringvormige lichaam wordt tegengegaan. Dit is met name van belang indien de hechtorganen van het ringvormige lichaam op een nauwkeurig
25 bepaalde plaatst dienen te worden ontvangen in bijvoorbeeld een tweede ringvormig lichaam dat extern om de vaatwand werd aangebracht.

In een verdere bijzondere uitvoeringsvorm heeft de inrichting volgens de uitvinding als kenmerk dat het fixatieorgaan een opblaasbaar lichaam omvat dat in een eerste, althans
30 ten dele geëvacueerde toestand in staat is om in de prothese met het ringvormig lichaam te worden ontvangen en in een tweede, gevulde toestand een cilindrische vorm

aanneemt coaxiaal met de prothese waarvan een uitwendige diameter ten minste althans nagenoeg gelijk is aan een inwendige diameter van de vaatprothese. Een dergelijk fixatieorgaan is mechanisch betrekkelijk eenvoudig van constructie en blijkt in de praktijk over voldoende uitzettingskracht te kunnen beschikken om de vaatprothese met
5 het ringvormige lichaam voldoende stevig van binnenuit tegen de vaatwand te drukken om zo hechtorganen in staat te stellen adequaat althans daarin te penetreren.

Om daarbij overbelasting van de vaatwand te vermijden en om volledige controle te behouden over het uitzettingsgedrag van het opblaasbare lichaam heeft een
10 voorkeursuitvoeringsvorm daarvan volgens de uitvinding als kenmerk dat het opblaasbare lichaam in de tweede toestand althans nagenoeg rekvrij is en daarbij een inwendige druk van de orde van grootte van enkele tientallen atmosfeer handhaaft. In opgeblazen vorm gedraagt een dergelijk fixatieorgaan zich als een star en nagenoeg niet indrukbaar lichaam, dat daarmee uitstekend geschikt is om een eventuele tegendruk op
15 de hechtorganen op te vangen en te compenseren. In geëvacueerde toestand is een dergelijk fixatieorgaan daarentegen buigzaam en meegaand, waardoor het zich bijzonder gemakkelijk al of niet tezamen met een daarop aangebrachte prothese via het bloedvat naar de gewenste plaats laat manoeuvreren.

20 Een verdere uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding heeft als kenmerk dat de inrichting een tweede fixatieorgaan omvat bestemd om een tweede ringvormig lichaam te fixeren, welk tweede ringvormig lichaam bestemd is om aan te liggen op een buitenwand van een bloedvat en dat controlemiddelen zijn voorzien om de onderlinge positie van beide fixatieorganen aan te geven. Met het tweede fixatieorgaan wordt het
25 tweede ringvormige lichaam om het bloedvat gelegd op een plaats die nauwkeurig correspondeert met die van het eerste, inwendig aangebrachte ringvormige lichaam op het eerste fixatieorgaan. Om deze relatieve positie adequaat te kunnen beheersen voorzien de controlemiddelen in een nauwkeurige indicatie van de onderlinge positie van beide fixatieorganen en daarmee van beide ringvormige lichamen. Aldus kan een
30 nauwkeurige overeenstemming van de respectieve posities van beide ringvormige lichamen eenvoudig worden gerealiseerd. Vervolgens kunnen de hechtorganen van

althans één van beide lichamen in althans de vaatwand worden gedreven om aldus een adequate insluiting en verankering van de vaatprothese aan de vaatwand te verzekeren.

5 De uitvinding heeft voorts betrekking op een vaatprothese omvattende een buigzaam buisvormig lichaam bestemd op met een eerste - en een tweede uiteinde respectievelijk op een eerste - en een tweede plaats met een bloedvat te worden verbonden.

10 Ten einde het mogelijk te maken dat een dergelijke vaatprothese gebruik makend van de hechtmiddelen en inrichting volgens de uitvinding in korte tijd in het lichaam van de patiënt kan worden aangebracht heeft een dergelijke vaatprothese volgens de uitvinding als kenmerk dat het buisvormige lichaam tussen het eerste en tweede uiteinde in een wand daarvan een opening omvat. Deze opening biedt een doorgang aan de hechtmiddelen en inrichting volgens de uitvinding om daarmee voornoemde verbindingen op de eerste - en tweede plaats tot stand te brengen. Nadat het eerste
15 uiteinde van de prothese is aangehecht, kan ook het tweede of verder uiteinde van de prothese op overeenkomstige wijze via de opening in de prothese van binnenuit worden vastgezet. Na afloop van deze ingreep wordt de opening in de prothese gesloten en de vaatwand ter plaatse gehecht, waarna de bloedstroom weer zijn natuurlijke loop kan hebben. Om het sluiten van de prothese te vergemakkelijken heeft een
20 voorkeursuitvoeringsvorm daarvan volgens de uitvinding als kenmerk dat het buisvormige lichaam rondom de opening een uitwendig gerichte kraag omvat. Bij een dergelijke uitvoeringsvorm behoeft slechts de kraag te worden gesloten om de prothese adequaat af te sluiten. Hiertoe kan bijvoorbeeld een veter in de kraag worden voorzien waarmee de kraag kan worden dicht gesnoerd, maar ook op andere wijze, zoals bij
25 voorbeeld door middel van nieten, kan een dergelijke kraag bijzonder vlug worden afgesloten.

Een verdere vaatprothese omvattende een buigzaam buisvormige lichaam waarvan althans een eerste uiteinde bestemd is om met een bloedvat te worden verbonden heeft
30 volgens de uitvinding als kenmerk dat het buisvormige lichaam aan althans het eerste uiteinde is voorzien van een inwendig ringvormig lichaam van de hechtmiddelen

volgens de uitvinding. Een eerste bijzondere uitvoeringsvorm van een dergelijke prothese volgens de uitvinding, waarbij het inwendige ringvormige lichaam aanligt tegen een binnenwand van het buisvormige lichaam, heeft daarbij als kenmerk dat een klemring ter plaatse van het inwendige ringvormige lichaam klemmend aanligt op een
5 buitenwand van het buisvormig lichaam. Een tweede bijzondere uitvoeringsvorm van een dergelijke prothese volgens de uitvinding heeft daarbij als kenmerk dat het inwendige ringvormige lichaam aanligt op een buitenwand van het buisvormige lichaam door tussenkomst van een geschikte lijmverbinding. Dergelijke prothesen zijn althans aan het betreffende uiteinde direct klaar voor gebruik en kan inclusief de betreffende
10 delen van de hechtmiddelen in een gesteriliseerde verpakking worden geleverd, wat (voorbereidings)tijd bij de operatie bespaard.

Een verdere voorkeursuitvoeringsvorm van de vaatprothese volgens de uitvinding heeft als kenmerk dat een tweede uiteinde van het buisvormige lichaam is voorzien van
15 koppelmiddelen welke in staat zijn tot een vloeistofdichte koppeling met een vrij uiteinde van een tweede buigzaam buisvormige lichaam. Meer in het bijzonder is deze voorkeursuitvoeringsvorm volgens de uitvinding gekenmerkt doordat de koppelmiddelen een star, buisvormig koppellement omvatten dat aan een eerste zijde hecht met het tweede uiteinde van het buisvormige lichaam is verbonden en aan een
20 tweede zijde een spiedeel omvat bestemd om daarop het vrije uiteinde van het tweede buisvormige lichaam klemmend te ontvangen. Aldus kan bijzonder vlug een snelkoppeling tussen beide buisvormige lichamen tot stand worden gebracht waarbij het vrije uiteinde van het tweede buisvormige lichaam eenvoudigweg slechts op het spiedeel behoeft te worden geschoven. Ter borging van deze verbinding is een verdere
25 bijzondere uitvoeringsvorm van de vaatprothese volgens de uitvinding gekenmerkt doordat het koppellement ter plaatse van het spiedeel is voorzien van ten minste één uitwendige, tangenciaal verlopende ribbe die zich over althans een deel van de omtrek van het spiedeel uitstrekt en meer in het bijzonder doordat het koppellement ter plaatse van het spiedeel ten minste twee uitwendige ribben omvat die onderling een zekere
30 tussenruimte bewaren, welke tussenruimte bestemd is om aldaar een klemring te ontvangen welke het uiteinde van het tweede buisvormige lichaam vastklemt op het

spiedeel. Het vrije uiteinde van het tweede buisvormige lichaam wordt tot over deze ribbe of ribben op het spiedeel geschoven, waarna de ribbe en eventueel de klemring het tweede buisvormige lichaam voor een onbedoeld afschuiven behoedt.

5 Een prothese voorzien van dergelijke koppelmiddelen kan aan het eerste uiteinde op de hiervoor beschreven wijze aan een gezond uiteinde van het bloedvat worden gehecht, terwijl het tweede uiteinde de mogelijkheid biedt tot een vloeistofdichte snelkoppeling met een andere, eventueel soortgelijke vaatprothese. Hierdoor is het niet nodig ook een tweede of verdere hechting van binnenuit één en dezelfde prothese uit te voeren, maar
10 kunnen de hechtingen onafhankelijk van elkaar worden gelegd en de verschillende vrije uiteinden door middel van de hier beschreven koppelmiddelen met elkaar worden verbonden. Niet alleen kan in de praktijk dankzij een dergelijke snelkoppeling een additionele tijdwinst worden geboekt, bovendien biedt dit de mogelijkheid van een modulair opgebouwd vaatprothese-systeem van onderling koppelbare prothese-
15 elementen, op welk prothese-systeem de uitvinding dan ook tevens betrekking heeft. Dit vaatprothese-systeem omvat behalve enkelvoudige prothese-elementen met louter een hoofdbeen dat aan weerszijden tussen gezonde uiteinden van het aangetaste bloedvat wordt aangebracht, bij voorbeeld tevens meer complexe elementen die qua uitvoering zijn toegesneden op specifieke ingrepen.

20 Als zodanig voorziet een bijzondere uitvoeringsvorm van de vaatprothese volgens de uitvinding in een module die specifiek geschikt is om een zogenoemde end-to-side anastomose tot stand te brengen. Deze bijzonder uitvoeringsvorm van de vaatprothese heeft als kenmerk dat het buisvormige lichaam een hoofdbeen omvat, tussen tegenover
25 gelegen uiteinden waarvan ten minste één zijbeen uitgaat, en dat ten minste één der vrije uiteinden van het buisvormige lichaam een inwendig ringvormig lichaam, behorende bij de hechtmiddelen volgens de uitvinding, dan wel koppelmiddelen van de hiervoor omschreven soort draagt. Meer in het bijzonder heeft deze uitvoeringsvorm als kenmerk dat het hoofdbeen aan weerszijden is voorzien van een dergelijk inwendig ringvormig
30 lichaam. Bij deze uitvoeringsvorm kan het hoofdbeen volledig in een gezond bloedvat worden gebracht en daarin om de hiervoor beschreven wijze aan weerszijden worden

vastgehecht. Het ten minste ene zijbeen van de prothese voorziet vervolgens in een aftakking van dit bloedvat, en kan ofwel direct ofwel door tussenkomst van de hiervoor omschreven koppelmiddelen en een verdere vaatprothese aan een uiteinde van een verder bloedvat wordt gehecht om aldus een end-to-side anastomose te realiseren.

5

Een andere bijzondere uitvoeringsvorm van de vaatprothese volgens de uitvinding is gekenmerkt doordat het buisvormige lichaam een primair been omvat met een eerste vrij uiteinde en een tweede uiteinde dat zich splitst in ten minste twee secundaire benen en dat ten minste één der vrije uiteinden van het buisvormige lichaam een inwendig ringvormig lichaam, behorende bij de hechtmiddelen volgens de uitvinding, dan wel koppelmiddelen van de hiervoor omschreven soort draagt. Deze uitvoeringsvorm is bij uitstek geschikt, en voorziet daarmee in desbetreffende modulaire elementen van het prothese-systeem volgens de uitvinding, ten behoeve van een zogenoemde end-to-end anastomose, in het bijzonder één nabij de bifurcatie, waarbij een gezond uiteinde van een bloedvat dient te worden verbonden met gewoonlijk twee andere gezonde uiteinden van bloedvaten.

Ten behoeve van de volledige vervanging c.q. ondersteuning van een bifurcatie van de borst- of buikaorta heeft een bijzonder praktische uitvoeringsvorm van de vaatprothese daarbij volgens de uitvinding in opzicht als kenmerk dat het primaire been aan het eerste uiteinde is voorzien van een inwendig ringvormig lichaam en dat de secundaire benen aan hun vrije uiteinde ieder koppelmiddelen dragen. Het primaire been wordt daarbij aan een gezond uiteinde van de aorta gehecht, terwijl de secundaire benen met gezonde uiteinden van de daarvan aftakkende slagaders worden gekoppeld door tussenkomst van enkelvoudige prothesen die ieder individueel tot de gewenste lengte kunnen worden ingekort.

Voor een meer algemene end-to-end anastomose en kleinere bifurcaties leent zich een verdere bijzondere uitvoeringsvorm van de vaatprothese volgens de uitvinding welke is gekenmerkt doordat althans de secundaire benen ieder aan hun vrije uiteinde zijn voorzien van een inwendig ringvormig lichaam. Deze secundaire benen kunnen

30

rechtstreeks conform de uitvinding aan de aftakkingen van een bloedvat worden gehecht, dat zelf al dan niet rechtstreeks of door tussenkomst van een verdere vaatprothese volgens de uitvinding aan het primaire been wordt gekoppeld.

- 5 Thans zal de uitvinding nader worden toegelicht en uiteengezet aan de hand van een aantal uitvoeringsvoorbeelden en een bijbehorende tekening, die de uitvinding nader illustreren, doch geenszins de uitvinding in zijn reikwijdte en omvang beperken. In de tekening toont:
- figuur 1A-1C een perspectivisch aanzicht van eerste uitvoeringsvoorbeeld van de
10 hechtmiddelen volgens de uitvinding;
- figuur 2 een langsdoorsnede van een eerste uitvoeringsvorm van de inrichting en een vaatprothese volgens de uitvinding;
- figuur 3A-3B twee dwarsdoorsneden van de inrichting van figuur 2 in opeenvolgende stadia van bedrijf;
- 15 figuur 4A-4C verschillende doorsneden van een uitvoeringsvoorbeeld van aftakkingsmiddelen volgens de uitvinding;
- figuur 5A-5B een tweede uitvoeringsvoorbeeld van hechtmiddelen en een vaatprothese volgens de uitvinding in perspectivisch aanzicht;
- Figuur 6A-6B een perspectivisch aanzicht van een tweede uitvoeringsvoorbeeld van een
20 inrichting volgens de uitvinding;
- figuur 7 een perspectivisch aanzicht van een verder uitvoeringsvoorbeeld van een vaatprothese volgens de uitvinding, welke een vaatprothesemodule vormt behorende tot een uitvoeringsvoorbeeld van een vaatprothese-systeem volgens de uitvinding;
- 25 figuur 8A-8B in dwarsdoorsneden een detailtekening van een snelkoppeling met een uitvoeringsvoorbeeld van de vaatprothese volgens de uitvinding; en
- figuur 9-12 een perspectivisch aanzicht van verdere uitvoeringsvoorbeelden van een vaatprothese volgens de uitvinding, welke iedere een vaatprothesemodule vormen behorende tot het uitvoeringsvoorbeeld van
30 het vaatprothese-systeem volgens de uitvinding.

De figuren zijn louter schematisch en niet op schaal getekend. Met name zijn ter wille van de duidelijkheid sommige dimensies al of niet sterk overdreven weergegeven. Overeenkomstige delen zijn in de figuren zoveel mogelijk met eenzelfde verwijzingscijfer aangeduid.

5

De hechtmiddelen van figuur 1A-1B omvatten een inwendig ringvormig lichaam 10, zie figuur 1A, in de vorm van een gesloten ring van hoogwaardig staal of een ander bio-compatibel metaal of metaallegering. In de wand van de ring zijn op regelmatige plaatsen inkepingen 11 aangebracht die ruimte bieden aan hechtorganen 12. De hechtorganen omvatten hier een regelmatig patroon van lippen 12 met puntige uitsteeksels 13. De lippen zijn aanvankelijk radiaal naar binnen gericht, maar in de getoonde toestand radiaal naar buiten gedrukt, in welk geval de lippen 12 in staat zijn op te penetreren door de vaatprothese en de vaatwand, wat hierna nader zal worden toegelicht.

15

De hechtmiddelen omvatten voorts een uitwendig ringvormig lichaam 20, zie figuur 1B, in de vorm van een ring met althans een kern van kunststof. In dit voorbeeld is de ring volledig vervaardigd uit een zodanige kunststof en met een voldoende dikte, dat de ring 20 in staat is om de hechtorganen 12 daarin klemmend en snappend te ontvangen opdat een betrouwbare aangrijping en onderlinge verbinding tot stand komt. Anders dan het inwendige lichaam omvat de uitwendige ring 20 niet één integraal geheel maar vertoont de ring 20 een onderbreking 21 alwaar sluitmiddelen zijn voorzien om aangrenzende ringdelen bijeen te houden. De sluitmiddelen omvatten hier een snaporgaan 22 dat nauwkeurig snapt in en complementaire boring 23 in het aangrenzende ringdeel, hetgeen in de aangegeven cirkel meer in detail is weergegeven. Desgewenst kunnen meer van dergelijke snaporganen worden voorzien opdat de ring 20 verstelbaar is en kan worden afgestemd op de concrete dimensies van het bloedvat. De ring 20 kan aldus handmatig worden geopend en gesloten. De ring 20 omvat aan zijn binnenzijde een regelmatig patroon van nokken 24, waarmee de ring 20 in staat is om af te steunen op een buitenwand van een bloedvat onder vrijlating van tussenruimten 25. De tussenruimten 25 strekken zich over de volle breedte van de ring 20 uit en bieden aldus doorlopende

30

kanalen die een voldoende doorbloeding van de vaatwand waarborgen om deze voor ongewenst afsterven te behoeden.

5 Verder omvattende hechtmiddelen van dit uitvoeringsvoorbeeld een klemring 30, zie figuur 1C. De klemring omvat hier een krimpring vervaardigd uit een geschikte krimpfolie van kunststof en is aldus niet meer dan een flinterdun bandje dat niettemin in staat is om een substantiële radiaal naar binnen gerichte kracht uit te oefenen als het bij verhoogde temperatuur blijvend in diameter afneemt.

10 Om een vaatprothese gebruik makend van dergelijke hechtmiddelen aan een bloedvat in het lichaam te hechten, wordt daarin ter plaatse of nabij het aangetaste en te vervangen c.q. ondersteunen deel en incisie gemaakt, nadat het bloedvat over een voldoende lengte is blootgelegd, waarbij een lengte van niet meer dan enkele centimeters gewoonlijk volstaat. Via deze incisie wordt de vaatprothese ingebracht in het bloedvat, bijvoorbeeld
15 met behulp van de in figuur 2 getoonde uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding.

De in figuur 2 getoonde inrichting omvat een holle, flexibele invoerleiding 101 die aan een uiteinde is voorzien van een fixatieorgaan 102 dat bestemd is om daarop de
20 vaatprothese te ontvangen. De vaatprothese 40 is daarbij aan een vrij uiteinde voorzien van het hiervoor omschreven inwendige ringvormige lichaam 10 dat aanligt tegen een binnenwand van de prothese 40. De hiervoor omschreven krimpring 30 houdt de prothese 40 en de inwendige ring 10 stevig bijeen. De naar binnen gerichte hechtorganen 12 van de inwendige ring 10 vallen in overeenkomstige verdiepingen in
25 een roteerbare schijf 103,104 die deel uitmaakt van het fixatieorgaan 10, zie ook figuur 3A en 3B. In dit voorbeeld omvat het fixatieorgaan twee van dergelijke schijven 103,104 die onderling tegengesteld roteren, daarbij aangedreven door afzonderlijke aandrijfassen 105 respectievelijk 106 die via de holle invoerleiding daar naartoe worden geleid. Door deze verdeckte ligging van de hechtorganen is het geheel van prothese 40,
30 binnenring 10, en krimpring 30 adequaat op het fixatieorgaan 102 gefixeerd.

Gelegen op het fixatieorgaan 102 wordt de prothese 40 met de invoerleiding 101 in het verzwakte, althans aangetaste bloedvat 50 geleid via een relatief kleine daarin aangebrachte incisie 51 die juist groot genoeg behoeft te zijn om de doorgang van het fixatieorgaan 102 mogelijk te maken. Te bestemder plaats wordt het hiervoor
5 omschreven uitwendig ringvormig lichaam 20 om het bloedvat 50 gelegd. De inrichting kan daarbij eventueel zijn voorzien van een tweede fixatieorgaan om daarmee dit uitwendige ringvormige lichaam 20 op de vaatwand 50 te fixeren, waarbij eventueel bovendien controlemiddelen zijn voorzien die de onderlinge positie van beide fixatieorganen aangeven om er zo zeker van te zijn dat beide ringvormige lichamen
10 10,20 voldoende nauwkeurig tegenover elkaar liggen.

In deze toestand worden beide schijven 103,104 in het eerste fixatieorgaan met behulp van de assen 105,106 van buitenaf een kleine slag in tegengestelde richting geroteerd opdat de aanvankelijk naar binnen gerichte hechtorganen 12 van de inwendige ring uit
15 de verdiepingen van de schijven worden gedreven. De radiaal naar buiten gerichte kracht die daarbij op de inwendige ring 10, althans op de hechtorganen 12 daarvan, wordt uitgeoefend, zorgt ervoor dat de hechtorganen 12 zich oprichten en door de prothese 40, krimpring 30 en vaatwand 50 penetreren om aldus in het materiaal van de uitwendige ring 20 te worden ontvangen, zie ook figuur 3A en 3B die respectievelijk de
20 toestand voor en na deze rotatie weergeven. Weerhaken 14 aan de puntige uiteinden 13 van de hechtorganen zorgen daarbij voor een adequate, nagenoeg spelingsvrij verbinden met de buitenring 20. Ieder der hechtorganen 12 op de binnenring 10 penetreert aldus op hetzelfde moment in de buitenring 20 waardoor een uitermate betrouwbare verbinding tot stand wordt gebracht met de buitenring. Bij voorkeur wordt de rotatie uitgevoerd
25 door middel van een pistooloverbrenging aan het uiteinde van de aandrijfassen 105,106 waardoor in een fractie van een seconde de rotatie en daarmee de aanhechting van de vaatprothese uiterst nauwkeurig kan worden uitgevoerd. De tegengestelde rotatierichting van beide schijven zorgt er daarbij voor dat netto althans vrijwel geen tangenciale kracht op de inwendige ring en vaatprothese wordt uitgeoefend, zodat deze nauwkeurig op hun
30 plaats blijven.

Nadat de operatie aldus aan deze zijde van de vaatprothese is uitgevoerd, wordt hij herhaald aan de tegenoverliggende zijde. Om daarbij doorgang te bieden aan de invoerleiding 101 met het fixatieorgaan 102 is conform de uitvinding ook de vaatprothese zelf voorzien van een opening 41 tussen beide uiteinden. Zodra ook de
5 tweede hechting op overeenkomstige wijze is gelegd, wordt het fixatieorgaan 102 uitgenomen en deze opening 41 in de vaatprothese 40 gesloten. Op dit te vereenvoudigen omvat de vaatprothese conform de uitvinding een uitwendig gerichte kraag 42 die eenvoudig kan worden dicht geniet of met behulp van een veter of dergelijke in korte tijd kan worden gesloten. Tot slot wordt de aangebrachte incisie 51 in
10 de vaatwand gehecht, waarna de bloedstroom wederom zijn natuurlijke loop kan hebben. De patiënt is nu klaar om verder nabehandeld te worden, waarbij onder meer de huid wordt gesloten, om vervolgens van de operatie te herstellen. Al met al vergt de gehele ingreep dankzij de uitvinding aanmerkelijk minder tijd dan een meer conventionele operatietechniek waarbij handmatig een hecht draad wordt gelegd om de
15 prothese en het bloedvat aan elkaar te hechten, waarbij met name de noodzakelijke onderbreking van de bloedstroom dankzij de uitvinding aanmerkelijk korter kan zijn. Bovendien vermindert de klemmende insluiting van de vaatwand 50 tussen de inwendige ring 10 en uitwendige ring 20 de kans op zogenoemde valse aneurysmata danwel endo-leaks die bij de genoemde conventionele chirurgische respectievelijk endo-
20 vasculaire operatietechnieken in voorkomende gevallen het resultaat van de operatie naderhand volledig ongedaan kunnen maken.

Bij een conventionele operatietechniek zullen kleine zijvaten van het bloedvat gewoonlijk door de prothese worden afgesloten en waardoor de circulatie naar de
25 daardoor gevoede organen gestremd raakt en deze na verloop van tijd inactief kunnen raken of zelfs kunnen afsterven. De uitvinding voorziet evenwel in een mogelijkheid om de circulatie via dergelijke zijvaten te behouden in de vorm van aftakkingsmiddelen die op eenzelfde aanhechtingsprincipe zijn gebaseerd als de hiervoor omschreven hechtmiddelen. Een aantal uitvoeringsvormen daarvan is in de figuren 4A-4D
30 weergegeven.

De in figuur 4A getekende aftakkingsmiddelen omvatten een flensvormig inwendig lichaam 60, zie figuur 4C, dat bestemd is om aan te liggen tegen een binnenwand van het hoofdbloedvat 50, zoals in figuur 4A getoond. Het lichaam 60 is uit een
5 hoogwaardig, bio-compatibel materiaal, bijvoorbeeld een hoogwaardige, vormvaste kunststof, staal of een ander metaal of metaallegering, vervaardigd en kan eventueel enigszins gekromd worden uitgevoerd om de flens 61 beter aan te laten sluiten bij de radius van het bloedvat 50. Aan één van zijn beide zijden draagt het lichaam 60 een holle, aan beide uiteinden open steel 62 welke in staat is om door de prothese 40 heen te dringen. De steel 62 loopt in dit geval aan zijn uiteinde enigszins spits toe en vormt
10 aldus een doorn die één en ander vergemakkelijkt. Rondom de doorn 62 staan op de flens vier hechtorganen 63.

De aftakkingsmiddelen omvatten voorts een uitwendig flensvormig lichaam 70, zie ook figuur 4C, dat aan de buitenzijde van het hoofdbloedvat 50 tegen de vaatwand daarvan
15 ligt. Het uitwendige lichaam 70 is uit een kunststof vervaardigd welke een penetratie van de hechtorganen 63 daarin toestaat. Het uitwendige lichaam omvat een doorgaande boring 71, waarin via een radiaal verlopende gleuf 72 het zijvat 52 wordt ontvangen.

Om een aftakking te maken wordt het inwendige lichaam 60 van binnenuit door de
20 prothesewand geprikt, waarbij beide hechtorganen bovendien dwars door de vaatwand heen dringen en in het uitwendige lichaam worden gedrukt. De weerhaken aan de uiteinden van de hechtorganen zorgen daarbij voor een solide hechting in het materiaal van het uitwendige lichaam 70 zodat een betrouwbare verbinding tot stand komt. De holle steel 62 dringt daarbij in het zijvat 52 en maakt aldus een open verbinding tussen
25 enerzijds het hoofdbloedvat 50 met daarin de prothese 40 en anderzijds het zijvat 52. Via deze verbinding is een adequate doorbloeding van het zijvat gewaarborgd, waarmee de circulatie naar de daardoor gevoede organen volledig kan worden behouden. Op overeenkomstige wijze kunnen desgewenst ook eventuele andere zijvaten in een handomdraai op de prothese worden aangesloten.

Een alternatieve uitvoeringsvorm van dergelijke aftakkingsmiddelen is in figuur 4B aangegeven. In dit geval loopt de steel 62 van het eerste lichaam 60 niet spits toe, maar behoudt zij over haar gehele lengte eenzelfde binnendiameter om de bloedstroom zo min mogelijk te beperken. Een afzonderlijke doorn 65 wordt gebruikt om ten behoeve van de steel 62 in de prothesewand 40 een perforatie te forceren. Het lichaam 60 bevindt zich hierbij bij voorkeur reeds op de doorn, die naderhand wordt weggenomen. Verder is deze uitvoeringsvorm van de aftakkingsmiddelen gelijk aan die van figuur 4A, wat wil zeggen dat ook hier de fixatie tot stand komt door een verankering in het uitwendige lichaam 70.

De in figuur 4D getoonde uitvoeringsvorm van de aftakkingsmiddelen voorziet op een ander wijze in een fixatie. In dit geval omvat de steel 62 van het inwendige lichaam 60 althans aan haar uiteinde een aantal afzonderlijke vingers die een radiale beweging toestaan. Aan een uiteinde daarvan bevinden zich een of meer hechtorganen, in dit geval in de vorm van weerhaken 66, die in staat zij de vaatwand van het zijvat te penetreren. Bijvoorbeeld met behulp van de doorn 65 worden de genoemde vingers uiteen gedreven nadat het lichaam is gepositioneerd. Hiertoe kan de doorn 65 desgewenst specifiek worden vormgegeven, bij voorbeeld met een lokale, geleidelijke verdikking die de vingers uiteen drijft als de doorn 65 uit de steel 62 wordt getrokken. Aldus kan in het zijvat 52 een verankering worden gerealiseerd, die een verdere verankering in het hoofdvat 50, zoals in de uitvoeringsvoorbeelden van figuur 4A en 4B, overbodig maakt. Een belangrijk voordeel hierbij is dat de vaatwand niet volledig hoeft te worden geperforeerd en dat een in beginsel lichaamsvreemd uitwendig lichaam 70, zoals toegepast bij de andere uitvoeringen, achterwege kan blijven.

Een tweede uitvoeringsvoorbeeld van de hechtmiddelen en vaatprothese volgens de uitvinding is in figuur 5A en 5B weergegeven. De vaatprothese 40 is in dit voorbeeld aan het uiteinde dat met het bloedvat dient te worden verbonden reeds voorzien van een inwendig ringvormig lichaam 10 met hechtorganen 12 behorende tot de hechtmiddelen. Anders dan bij het eerste uitvoeringsvoorbeeld van de hechtmiddelen ligt het inwendige ringvormige lichaam hier op een buitenwand van de vaatprothese 40 en dringen de

hechtorganen 12 hier slechts ten dele in de vaatwand in plaats van er dwars doorheen tot in een uitwendig ringvormig lichaam. Het ringvormige lichaam 10 heeft daartoe in dit uitvoeringsvoorbeeld een inwendige diameter die nagenoeg gelijk is aan een uitwendige diameter van de vaatprothese 40 en is door tussenkomst van een lijmverbinding daarop gefixeerd.

De hechtorganen worden gevormd door een regelmatig patroon van kratervormige openingen 14 in de wand van het inwendige lichaam 10, waarvan de relatief scherpe wanden 15 uitsteeksels vormen die in staat zijn om onder invloed van een radiaal naar buiten gerichte krachtsinwerking in de vaatwand te treden om het lichaam met daaraan vast de vaatprothese aldus in de vaatwand te verankeren. Ook hier worden bio-compatibele materialen voor de diverse onderdelen zorgvuldig gekozen, waarbij voor het inwendige lichaam is uitgegaan van hoogwaardig staal waarin de openingen 14 zijn gestanst. De daarbij onvermijdelijk optredende stansrand vormt de wand 15 van de kratervormige vorm van de opening 14 die aldus wordt verkregen.

Om het inbrengen van de vaatprothese 40 met daarop de ring 10 te vergemakkelijken wordt hier uitgegaan van een relatief geringe wanddikte waardoor de ring 10 vervormbaar is en tot circa 60% van zijn oorspronkelijke doorsnede ineen kan worden gekrompen, zie figuur 5B. De flexibele vaatprothese vervormd daarbij mee. In deze toestand wordt het geheel ingebracht om te bestemder plaatse met behulp van bijvoorbeeld een tweede uitvoeringsvoorbeeld van een inrichting volgens de uitvinding te worden geëxpandeerd. Deze inrichting is in figuur 6A en 6B weergegeven en omvat een expandeerbaar fixatieorgaan in de vorm van een opblaasbare ballon 200 die in geëvacueerde toestand in de gekrompen ring 10 en vaatprothese 40 kan worden ontvangen. In deze toestand wordt het geheel ingebracht in het te behandelen bloedvat via een daartoe in de vaatwand aangebrachte incisie. Indien de prothese 40 op de juiste plaats ligt wordt via een dunne, flexibele toevoerleiding 81 een geschikt medium, hetzij een gas hetzij een vloeistof, in de ballon 200 ingelaten opdat deze uitzet, te zamen met de daarop liggende vaatprothese 40 en ring 10. Hiertoe is de toevoerleiding 201 aan een uiteinde voorzien van koppelmiddelen 202, zie figuur 6B, waarmee eenvoudig een

verbinding kan worden gemaakt met middelen voor toevoer onder druk van het medium.

De inlaat van het medium wordt voortgezet totdat de ring 10 ten minste zijn
5 oorspronkelijke vorm heeft aangenomen en met de kraters 12 in de vaatwand 50 steekt.
De ballon 200 heeft nu een cilindrische vorm met een buitendiameter die althans
nagenoeg overeenstemt met de inwendige diameter van de vaatprothese 40. Doordat
hier is uitgegaan van een ballonwand die althans nagenoeg rekvrij is, wordt vermeden
dat de vaatwand te zeer wordt belast indien onverhoopt teveel lucht zou worden
10 ingelaten. In de praktijk heerst in de ballon 200 nu een druk van de orde van enkele
tientallen atmosfeer waardoor de ballon zich gedraagt als een star, onsamendrukbaar
lichaam dat voldoende tegendruk geeft om een extern ringvormig lichaam op de
hiervoor aangegeven wijze om het bloedvat aan te brengen opdat een betrouwbare,
lekvrij verbinding tussen prothese 40 en bloedvat ontstaat. Vervolgens wordt het
15 medium weer uit de ballon 200 gelaten opdat deze ineen krimpt en gemakkelijke kan
worden uitgenomen, waarna de incisie kan worden gedicht en de normale bloedstroom
weer op gang gebracht. De patiënt is nu gereed voor een gebruikelijk nabehandeling.

Verdere uitvoeringsvoorbeelden van een vaatprothese volgens de uitvinding zijn in de
20 figuren 7 tot en met 12 weergegeven. Deze uitvoeringsvoorbeelden vormen samen met
de hiervoor beschreven uitvoeringsvoorbeelden modulen van een meer omvangrijk
uitvoeringsvoorbeeld van een vaatprothese-systeem volgens de uitvinding.

De vaatprothese van figuur 7 werd ook in figuur 6B getoond en omvat een buigzaam
25 buisvormig lichaam met een hoofdbeen 45 waarvan tussen de vrij uiteinden daarvan ten
minste één en in dit geval zelfs twee zijbenen 46 uitgaan. De vrij uiteinden van het
hoofdbeen zijn daarbij voorzien van een inwendig ringvormig lichaam 10 behorende tot
de hechtmiddelen van de soort van figuur 5A en 5B dat aanligt op een buitenwand van
de prothese. De beide zijbenen zijn aan hun uiteinde voorzien van koppelmiddelen 70
30 welke in staat zijn tot een althans nagenoeg vloeistofdichte snelkoppeling met een vrij
uiteinde van een tweede, buigzaam buisvormig lichaam 80 van een tweede vaatprothese.

De koppelmiddelen zijn in figuur 8A en 8B in dwarsdoorsnede meer in detail weergegeven en omvatten per zijbeen 46 een cilindrisch koppellement 90 dat door middel van een geschikte lijmverbinding hecht met het betreffende zijbeen is verbonden. Aan een vrij uiteinde omvat het koppellement 90 een licht conisch verlopend spiedeel 91 om daarop het vrije uiteinde van de tweede vaatprothese 80 te ontvangen. Het koppellement heeft hier een inwendige diameter die nagenoeg gelijk is aan die van de vaatprothesen 40,80 zodat de bloedstroom daarvan althans nagenoeg geen hinder ondervindt.

5 Een onderlinge verbinding van beide prothesen kan eenvoudig, snel en betrouwbaar tot stand worden gebracht door het vrije uiteinde van de tweede vaatprothese 80 over het spiedeel 91 te schuiven zodanig dat het zich vastklemt. Aldus wordt de in figuur 8B koppeling bereikt, die in de praktijk reeds uitermate betrouwbaar is gebleken. Om de verbinding evenwel verder te verzekeren kan ter plaatse van het spiedeel 91 eventueel een krimpring om het uiteinde van de tweede vaatprothese 80 worden gelegd en onder verhoogde temperatuur daarop worden gekrompen. Ook door het spiedeel te voorzien van één of meer tangential verloopende ribben of anderszins van een gerimpeld of ruw oppervlak kan de afschuifweerstand van de tweede vaatprothese verder worden verhoogd. In alle gevallen blijft het voordeel van een vloeistofdichte snelkoppeling tussen beide vaatprothesen 40,80 behouden.

De in figuur 7 getoonde modulair uitgevoerde vaatprothese leent zich bij uitstek voor een dubbele end-to-side anastomose waarbij in een hoofdbloedvat een incisie wordt gemaakt om daarin het hoofdbeen 45 van de prothese te introduceren. Het hoofdbeen 45 wordt vervolgens, zoals aan de hand van figuur 6A en 6B is beschreven, in het hoofdbloedvat vastgehecht en door middel van twee uitwendige ringvormige lichamen 20 ingeklemd. De zijbenen 46 kunnen vervolgens ieder aan een uiteinde van een verder bloedvat worden gekoppeld. Hiertoe wordt gebruik gemaakt van tussen-prothesen bijvoorbeeld van de soort weergegeven in figuur 9. Deze prothesen omvatten ieder een vrij uiteinde en aan het andere uiteinde een inwendig ringvormig lichaam 10 ter hechting aan een bloedvatuiteinde en vormen een verdere module van het prothese-

systeem. Nadat beide tussen-prothesen, na eventueel tot een gewenste lengte zijn ingekort, met het bloedvatuiteinde zijn verbonden wordt het vrije uiteinde over het koppелеlement 70 geschoven om aldus een tweevoudige end-to-side anastomose te voltooien. De prothese van figuur 9 kan overigens ook op zichzelf worden ingezet voor
 5 een simpele end-to-end anastomose waarbij het ene uiteinde met een eerste bloedvatuiteinde wordt verbonden en het vrij uiteinde, al of niet door tussenkomst van een vergelijkbare prothese voorzien van koppelmiddelen, aan een tweede uiteinde van het bloedvat wordt gekoppeld. Bij een variatie op deze prothese(module) is het vrije uiteinde voorzien van koppelmiddelen wat een lineaire verlenging van vrij eindigende
 10 vaatprothesen mogelijk maakt.

Voor een meervoudige end-to-end anastomose kan met voordeel gebruik worden gemaakt van de in figuur 10 weergegeven vaatprothese volgens de uitvinding welke een verdere module in het prothese-systeem vormt. Deze prothese omvat een hoofdbeen 45
 15 met enerzijds een vrij uiteinde dat met koppelmiddelen van een andere module kan worden gekoppeld en anderzijds een ringvormig inwendig lichaam 10 behorende tot de hechtmiddelen volgens een uitvoeringsvorm van de uitvinding. Tussen beide uiteinden is een zijbeen 46 met het hoofdbeen verbonden dat eveneens aan zijn uiteinde een dergelijk inwendig ringvormig lichaam 10 draagt. Door middel van deze lichamen 10
 20 kan de prothese aan respectievelijke uiteinden van een eerste - en een tweede bloedvat worden gehecht, terwijl het vrije uiteinde de mogelijkheid biedt tot directe hechting aan een tweede uiteinde van het eerste bloedvat dan wel tot koppeling aan een tussen-prothese die aan dat tweede uiteinde is gehecht en aan een vrij uiteinde is voorzien van koppelmiddelen conform de uitvinding.

25 Een enkelvoudige end-to-side anastomose in een bloedvat 50 is in figuur 11 weergegeven. Hiertoe is gebruik gemaakt van een verdere uitvoeringsvorm van de vaatprothese volgens de uitvinding die een overeenkomstige verdere module in het prothese-systeem vormt. Deze prothese wordt op overeenkomstige wijze als de prothese
 30 van figuur 7 in en aan een bloedvat gehecht en voorziet daarbij in een enkel zijbeen 46 tussen beide uiteinden van het in het bloedvat 50 opgenomen hoofdbeen 45. Het vrije

uiteinde van het zijbeen 46 kan bijvoorbeeld met de hierboven aangeven variatie op de prothese van figuur 9 aan een uiteinde van een verder bloedvat worden gekoppeld.

5 Voor een ondersteuning of zelfs volledig by-pass van een bifurcatie kan met voordeel gebruik worden gemaakt van de in figuur 12 aangegeven vaatprothese volgens de uitvinding die daarmee een verdere module binnen het prothese-systeem volgens de uitvinding vormt. Deze vaatprothese omvat een buisvormig lichaam met een primair been 47 dat zich aan een uiteinde splitst in twee secundaire benen 48. Gebruik makend van deze module kan betrekkelijk eenvoudig een aorta-bifemorale by-pass tot stand
10 worden gebracht. Het primaire been 47 van de prothese wordt daarbij met de hechtmiddelen 10 aan de aorta abdominalis gehecht. Vanuit de beide secundaire benen 48 kunnen vervolgens door tussenkomst van tweede prothesen van de in figuur 9 dan wel figuur 11 getoonde soort een end-to-end respectievelijk end-to-side anastomose worden gemaakt naar de arteria femoralis. Deze tweede prothesen kunnen daarbij
15 desgewenst ieder individueel tot een gewenste lengte worden ingekort en met de hiervoor beschreven snelkoppeling aan de eerste vaatprothese worden gekoppeld. Ook voor een hoger gelegen by-pass tussen de aorta abdominalis en de arteria iliaca communis kan een dergelijk prothese, gelijk bij enige ander bifurcatie, zeer praktisch worden ingezet.

20 Hoewel de uitvinding hiervoor aan de hand van slechts enkel uitvoeringsvoorbeeld nader werd beschreven zal het een ieder duidelijk zijn dat de uitvinding geenszins tot de gegeven voorbeelden is beperkt. Integendeel zijn binnen het kader van de uitvinding voor een gemiddelde vakman nog vele variaties en verschijningsvormen mogelijk. Zo
25 kan het vaatprothese-systeem worden uitgebreid met additionele prothesemodulen ieder voor een specifieke ingreep dan wel voor een gelijksoortige ingreep maar met andere dimensies en/of koppelingen.

Ook zijn voor een gemiddelde vakman vele variaties mogelijke op de getoonde
30 hechtmiddelen zonder van hem te vergen buiten het kader van de uitvinding te treden. Zo kunnen andersoortige hechtorganen worden toegepast en kunnen ook de inwendige

en uitwendige ringvormige lichamen van andere materialen worden vervaardigd en anders worden vormgegeven c.q. uitgevoerd. Meer in het bijzonder kunnen de ringvormige lichamen bijvoorbeeld worden voorzien van perforaties om de acceptatie en opname in het lichaam daarvan te bevorderen.

5

Voor het inbrengen en aanklemmen van de prothese volgens de uitvinding kan in plaats van de beschreven inrichting en ballon ook alternatieve inrichtingen worden gebruikt, bijvoorbeeld een inrichting met naar buiten scharende delen die op afstand kunnen worden uiteen geforceerd.

10

In het algemeen verschaft de uitvinding een volstrekt nieuwe chirurgische weg als het gaat om de verwerking van vaatprothesen die een aanmerkelijk minder zware wissel trekt op de conditie van de patiënt dan de meer-conventionele chirurgie.

Conclusies:

1. Hechtmiddelen voor het verbinden van een buisvormige vaatprothese met een bloedvat in het lichaam met het kenmerk dat de hechtmiddelen een inwendig, in
5 hoofdzaak ringvormig lichaam omvatten, bestemd om hecht aan een uiteinde van de vaatprothese te worden verbonden en in het bloedvat te worden ontvangen, dat de hechtmiddelen een uitwendig ringvormig lichaam omvatten bestemd om althans nagenoeg ter plaatse van het inwendige ringvormige lichaam klemmend aan te liggen op
10 een buitenwand van het bloedvat en dat althans een van beide ringvormige lichamen is voorzien van hechtorganen die althans in verbonden toestand daarvan in hoofdzaak radiaal in de richting van een wand van het bloedvat uitgaan en althans in de vaatwand aangrijpen om een adequate fixatie van althans het inwendige ringvormige lichaam te bewerkstelligen.
2. Hechtmiddelen volgens conclusie 1 met het kenmerk dat de hechtorganen,
15 althans in verbonden toestand, radiaal uitgaan van een eerste van beide ringvormige lichamen en in het andere van beide ringvormige lichamen worden ontvangen om aldus een hechte onderlinge verbinding tot stand te brengen onder insluiting van de wand van de vaatprothese en de vaatwand.
3. Hechtmiddelen volgens conclusie 2 met het kenmerk dat het eerste ringvormige
20 lichaam een metalen ring omvat met radiaal uitdrukbaar lippen, voorzien van puntige uitsteeksels welke in staat zijn om zich door de wand van de prothese, de wand van het bloedvat en in het materiaal van de andere van beide ringvormige lichamen te penetreren.
4. Hechtmiddelen volgens conclusie 3 met het kenmerk dat de uitsteeksels zijn
25 voorzien van één of meer weerhaken.
5. Hechtmiddelen volgens één of meer der conclusies 2 tot en met 4 met het kenmerk dat de hechtorganen uitgaan van het inwendige ringvormige lichaam en dat het uitwendige ringvormige lichaam althans een kern van kunststof omvat om daarin de hechtorganen te ontvangen.
- 30 6. Hechtmiddelen volgens één of meer der conclusies 2 tot en met 5 met kenmerk dat de middelen tevens een klemring omvatten welke bestemd is om althans nagenoeg

ter plaatse van het inwendige ringvormige lichaam aan te liggen op een buitenwand van de prothese en daarbij althans lokaal een radiaal naar binnen gerichte kracht uit te oefenen.

5 7. Hechtmiddelen volgens conclusie 6 met het kenmerk dat de klemring een krimpring omvat welke in staat is om bij verhoogde temperatuur permanent in diameter af te nemen.

8. Hechtmiddelen volgens conclusie 1 met het kenmerk dat de hechtorganen uitsteeksels omvatten die aan een naar de bloedvatwand gewende zijde van het inwendige ringvormige lichaam daarvan uitgaan en in staat zijn om, althans onder
10 invloed van een radiaal gerichte kracht, althans ten dele in de bloedvatwand door te dringen om aldus de prothese daarin te verankeren.

9. Hechtmiddelen volgens conclusie 8 met het kenmerk dat de hechtorganen een regelmatig patroon van kratervormige openingen omvat, waarvan de wanden de uitsteeksels vormen.

15 10. Hechtmiddelen volgens conclusie 8 of 9 met het kenmerk dat het inwendige ringvormige lichaam een inwendige diameter heeft die althans nagenoeg gelijk is aan een uitwendige diameter van de vaatprothese en dat het inwendige ringvormige lichaam bestemd is om op een buitenwand van de vaatprothese aan te liggen.

20 11. Hechtmiddelen volgens een of meer der conclusies 8 tot en met 10 met het kenmerk dat het inwendige ringvormige lichaam een vervormbare ring omvat welke in een eerste, gekrompen toestand een doorsnede heeft die valt binnen een doorsnede van het bloedvat en in een tweede, uitgezette toestand in staat is om aan te liggen tegen een binnenwand van het bloedvat.

25 12. Hechtmiddelen volgens één of meer der voorafgaande conclusies met het kenmerk dat het uitwendige ringvormige lichaam een op ten minste één plaats onderbroken ring omvat en dat ter plaatse van de onderbreking sluitmiddelen zijn voorzien om aangrenzende ringdelen onderling te verbinden.

30 13. Hechtmiddelen volgens één of meer der voorafgaande conclusies met het kenmerk dat het uitwendige ringvormige lichaam althans aan een naar het bloedvat gewende zijde een regelmatig patroon van nokken omvat waarmee het lichaam afsteunt

op het bloedvat, welke nokken onderling vrije tussenruimten bewaren die zich over de volledige breedte van het lichaam uitstrekken.

14. Aftakkingsmiddelen voor het verbinden van een zijvat van een hoofdbloedvat met een in het hoofdbloedvat opgenomen vaatprothese omvattende een flensvormig
5 inwendig lichaam, bestemd om aan te liggen tegen een binnenwand van de vaatprothese, welk flensvormig lichaam aan zijn naar de vaatprothese gewende zijde een aan beide zijden open holle steel draagt alsmede ten minste één hechtorgaan, welke beide in staat zijn om door de wand van de vaatprothese heen te dringen en omvattende een flensvormig uitwendig lichaam bestemd om ter plaatse van het inwendige lichaam om
10 het zijvat aan te liggen tegen een buitenwand van het hoofdbloedvat, welk uitwendig lichaam is voorzien van een boring om daarin het zijvat en de steel te ontvangen, waarbij, althans in onderling verbonden toestand, het hechtorgaan wordt ontvangen in het uitwendige flensvormige lichaam onder vorming van een hechte onderlinge verbinding en de steel wordt ontvangen in het zijvat onder vorming van een open
15 verbinding tussen het hoofdbloedvat en het zijvat.

15. Aftakkingsmiddelen volgens conclusie 14 met het kenmerk dat de steel aan zijn vrije uiteinde spits toeloopt.

16. Aftakkingsmiddelen volgens conclusie 14 of 15 met het kenmerk dat het uitwendige schijfvormige lichaam een gleuf omvat welke vanaf een omtrekrand toegang
20 biedt tot de boring.

17. Aftakkingsmiddelen volgens één der conclusies 14 tot en met 16 met het kenmerk dat het inwendige lichaam uit metaal is vervaardigd en het uitwendige lichaam een kunststof omvat.

18. Inrichting voor het in het lichaam inbrengen en aanhechten van een buigzame
25 buisvormige vaatprothese, welke prothese aan een vrij uiteinde is voorzien van een ringvormig lichaam dat aanligt tegen een wand daarvan, omvattende een flexibele invoerleiding, welke invoerleiding aan een uiteinde is voorzien van een fixatieorgaan bestemd om daarop de vaatprothese met het inwendige ringvormige lichaam te ontvangen, welk fixatieorgaan in staat is om bij bekrachtiging een radiaal naar buiten
30 gerichte kracht op het ringvormige element uit de oefenen.

19. Inrichting volgens één of meer der conclusies 18 met het kenmerk dat het ringvormige lichaam een metalen ring omvat met radiaal uitdrukbaar hechtorganen, en dat het fixatieorgaan in staat is om een radiaal naar buiten gerichte kracht op althans de hechtorganen van het ringvormige lichaam uit te oefenen.
- 5 20. Inrichting volgens conclusie 19 met het kenmerk dat de hechtorganen naar binnen gerichte maar radiaal uitdrukbare lippen met puntige uiteinden omvatten, en dat het fixatieorgaan een roteerbare schijf omvat om daarop het ringvormige lichaam te ontvangen, welke schijf is voorzien van verdiepingen om daarin de lippen van het ringvormige lichaam te ontvangen.
- 10 21. Inrichting volgens conclusie 20 met het kenmerk dat het fixatieorgaan twee, in tegengestelde richting roteerbare schijven omvat die aan elkaar grenzen en tezamen het ringvormige lichaam daarop ontvangen, welke schijven beide zijn voorzien van verdiepingen om daarin respectievelijk tegengesteld naar binnen gerichte maar radiaal uitdrukbare lippen van het ringvormige lichaam te ontvangen.
- 15 22. Inrichting volgens conclusie 18 met het kenmerk dat het fixatieorgaan een opblaasbaar lichaam omvat dat in een eerste, althans ten dele geëvacueerde toestand in staat is om in de prothese met het ringvormig lichaam te worden ontvangen en in een tweede, gevulde toestand een cilindrische vorm aanneemt coaxiaal met de prothese waarvan een uitwendige diameter ten minste althans nagenoeg gelijk is aan een
- 20 inwendige diameter van de vaatprothese.
23. Inrichting volgens conclusie 22 met het kenmerk dat het opblaasbare lichaam in de tweede toestand althans nagenoeg rekvrij is en daarbij een inwendige druk van de orde van grootte van enkele tientallen atmosfeer handhaaft.
24. Inrichting volgens een of meer der conclusies 18 tot en met 23 met het kenmerk
- 25 dat de inrichting een tweede fixatieorgaan omvat bestemd om een tweede ringvormig lichaam te fixeren, welk tweede ringvormig lichaam bestemd is om aan te liggen op een buitenwand van een bloedvat en dat controlemiddelen zijn voorzien om de onderlinge positie van beide fixatieorganen aan te geven.
25. Vaatprothese omvattende een buigzaam buisvormig lichaam bestemd op met een
- 30 eerste - en een tweede uiteinde respectievelijk op een eerste - en een tweede plaats met

een bloedvat te worden verbonden met het kenmerk dat het buisvormige lichaam tussen het eerste en tweede uiteinde in een wand daarvan een opening omvat.

26. Vaatprothese volgens conclusie 26 met het kenmerk dat het buisvormige lichaam rondom de opening een uitwendig gerichte kraag omvat.

5 27. Vaatprothese omvattende een buigzaam buisvormig lichaam waarvan althans een eerste uiteinde bestemd is om met een bloedvat te worden verbonden met het kenmerk dat het buisvormige lichaam aan althans het eerste uiteinde is voorzien van een inwendig ringvormig lichaam van de hechtmiddelen volgens één of meer der conclusies 1 tot en met 13.

10 28. Vaatprothese volgens conclusie 27 met het kenmerk dat het buisvormige lichaam aan althans het eerste uiteinde is voorzien van een inwendig ringvormig lichaam van de hechtmiddelen volgens één of meer der conclusies 2 tot en met 7 en dat ter plaatse van het inwendige ringvormige lichaam een klemring klemmend aanligt op een buitenwand van het buisvormig lichaam onder insluiting van de wand van het
15 buisvormige lichaam.

29. Vaatprothese volgens conclusie 27 met het kenmerk dat het inwendige ringvormige lichaam aanligt op een buitenwand van het buisvormige lichaam door tussenkomst van een geschikte lijmverbinding.

20 30. Vaatprothese volgens één of meer der conclusies 27 tot en met 29 met het kenmerk dat een tweede uiteinde van het buisvormige lichaam is voorzien van koppelmiddelen welke in staat zijn tot een vloeistofdichte koppeling met een vrij uiteinde van een tweede buigzaam buisvormige lichaam.

25 31. Vaatprothese volgens conclusie 30 met het kenmerk dat de koppelmiddelen een star, buisvormig koppellement omvatten dat aan een eerste zijde hecht met het tweede uiteinde van het buisvormige lichaam is verbonden en aan een tweede zijde een spiedeel omvat bestemd om daarop het genoemde uiteinde van het tweede buisvormige lichaam klemmend te ontvangen.

30 32. Vaatprothese volgens conclusie 31 met het kenmerk dat het koppellement ter plaatse van het spiedeel is voorzien van ten minste één uitwendige, tangenciaal verlopende ribbe die zich over althans een deel van de omtrek van het spiedeel uitstrekt.

33. Vaatprothese volgens conclusie 32 met het kenmerk dat het koppellement ter plaatse van het spiedeel ten minste twee uitwendige ribben omvat die onderling een zekere tussenruimte bewaren, welke tussenruimte bestemd is om aldaar een klemring te ontvangen welke het uiteinde van het tweede buisvormige lichaam vastklemt op het spiedeel.
34. Vaatprothese volgens één of meer der conclusies 27 tot en met 33 met het kenmerk dat het buisvormige lichaam een hoofdbeen omvat tussen tegenover gelegen uiteinden waarvan ten minste één zijbeen uitgaat en dat ten minste één der vrije uiteinden van het buisvormige lichaam een inwendig ringvormig lichaam, behorende bij de hechtmiddelen volgens één of meer der conclusies 1 tot en met 13, dan wel koppelmiddelen, in staat tot een vloeistofdichte koppeling met een vrij uiteinde van een tweede buigzaam buisvormig lichaam, draagt.
35. Vaatprothese volgens conclusie 34 met het kenmerk dat het hoofdbeen aan weerszijden is voorzien van een inwendig ringvormig lichaam.
36. Vaatprothese volgens conclusie 34 of 35 met het kenmerk dat van het hoofdbeen twee zijbenen uitgaan die ieder aan een vrij uiteinde zijn voorzien van koppelmiddelen.
37. Vaatprothese volgens één of meer der conclusies 27 tot en met 33 met het kenmerk dat het buisvormige lichaam een primair been omvat met een eerste vrij uiteinde en een tweede uiteinde dat zich splitst in ten minste twee secundaire benen en dat ten minste één der vrije uiteinden van het buisvormige lichaam een inwendig ringvormig lichaam, behorende bij de hechtmiddelen volgens één of meer der conclusies 1 tot en met 13, dan wel koppelmiddelen, in staat tot een vloeistofdichte koppeling met een vrij uiteinde van een tweede buigzaam buisvormig lichaam, draagt.
38. Vaatprothese volgens conclusie 37 met het kenmerk dat het primaire been aan het eerste uiteinde is voorzien van een inwendig ringvormig lichaam en dat secundaire benen aan hun vrije uiteinde ieder koppelmiddelen dragen.
39. Vaatprothese volgens conclusie 37 met het kenmerk dat de secundaire benen aan hun vrij uitende zijn voorzien van koppelmiddelen.
40. Vaatprothese-systeem omvattende onderling koppelbare modulaire prothese-elementen welke ieder een vaatprothese volgens één der conclusies 27 tot en met 40 omvatten.

Uittreksel:

Hechtmiddelen alsmede aftakkingsmiddelen, een vaatprothese, een inrichting en een vaatprothese-systeem.

5

Hechtmiddelen voor het verbinden van een vaatprothese (40) met een bloedvat (50) omvatten een inwendig, in hoofdzaak ringvormig lichaam (10), bestemd om in het bloedvat (50) te worden ontvangen alsmede een uitwendig ringvormig lichaam (20) bestemd om althans nagenoeg ter plaatse van het inwendige ringvormige lichaam (10) klemmend aan te liggen op een buitenwand van het bloedvat (50). Althans één van beide ringvormige lichamen (10,20) is voorzien van hechtorganen (12) die in de vaatwand aangrijpen om een adequate fixatie van althans het inwendige ringvormige lichaam (10) te bewerkstelligen. De uitvinding voorziet tevens in een inrichting ten gebruike met dergelijke hechtmiddelen en heeft voorts betrekking op een vaatprothese die aan althans één van zijn uiteinden is voorzien van althans een deel van dergelijke hechtmiddelen. Verschillende uitvoeringsvormen van dergelijke prothesen vormen tezamen een modulair vaatprothese-systeem. Een zijvat van een aldus ondersteund bloedvat kan worden behouden met behulp van aftakkingsmiddelen volgens de uitvinding.

20

Fig. 1

1/8

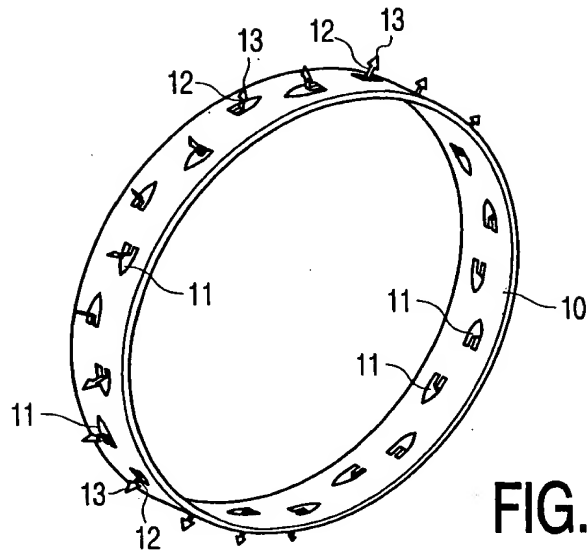


FIG. 1A

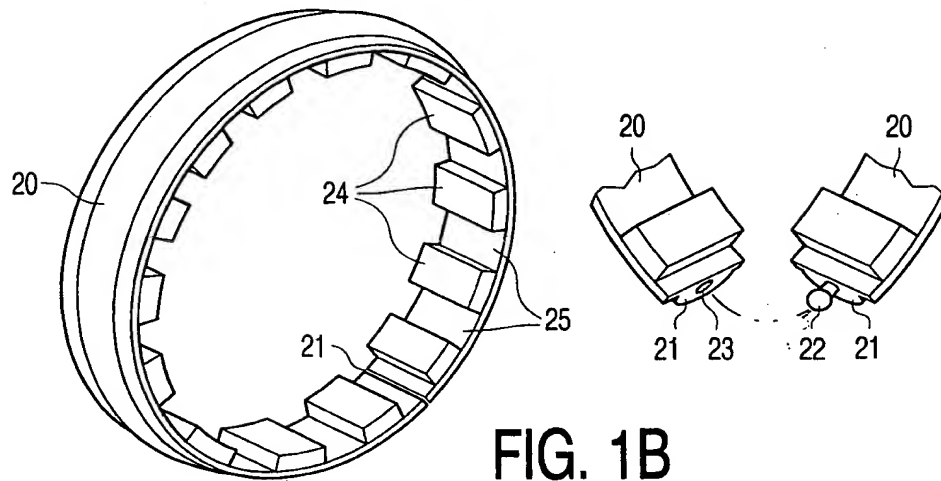


FIG. 1B

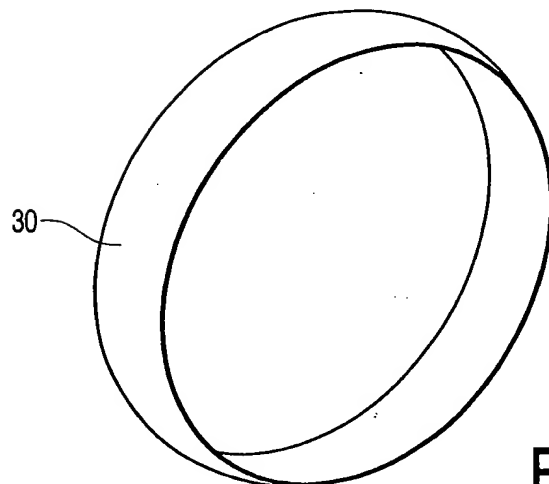


FIG. 1C

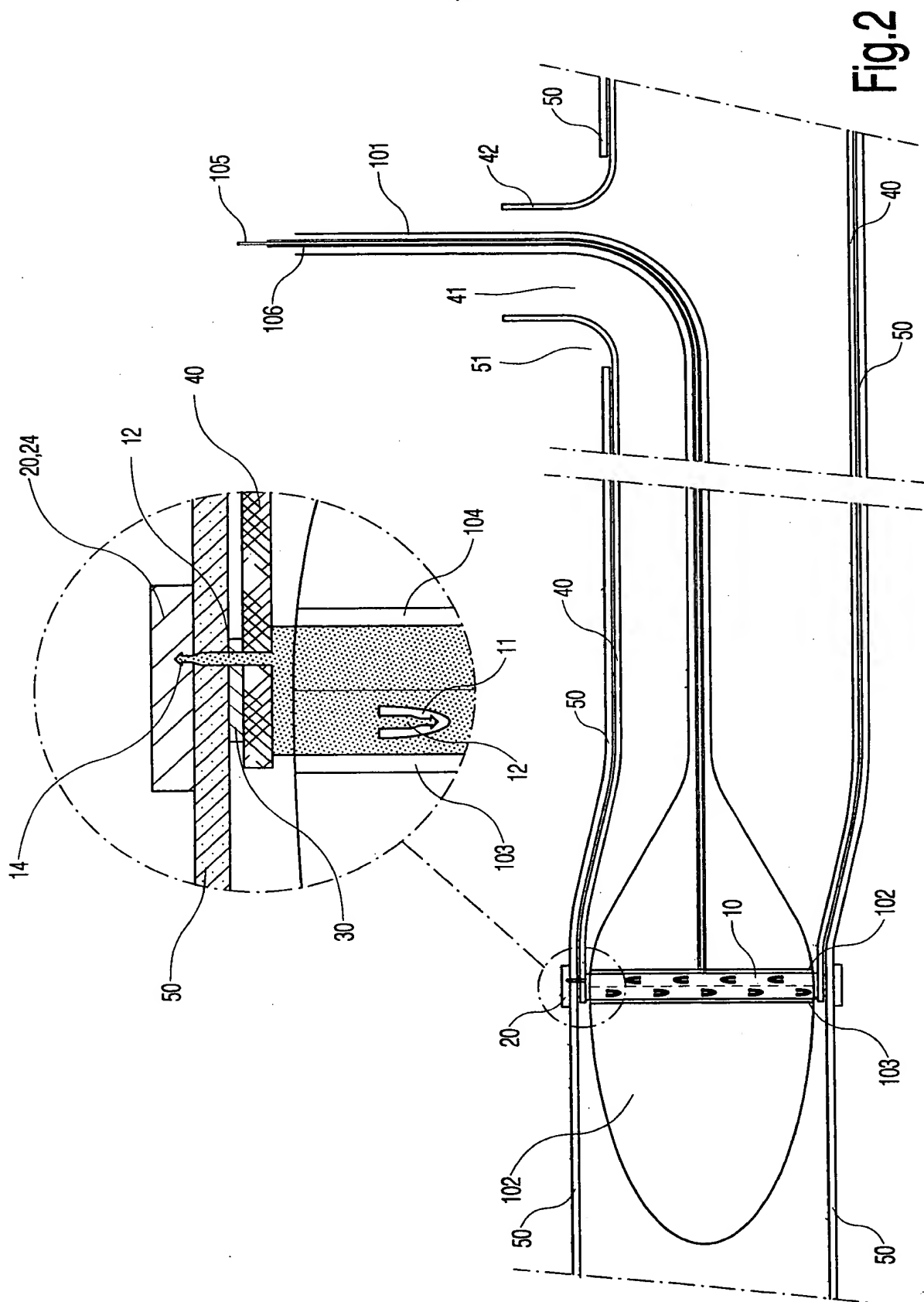
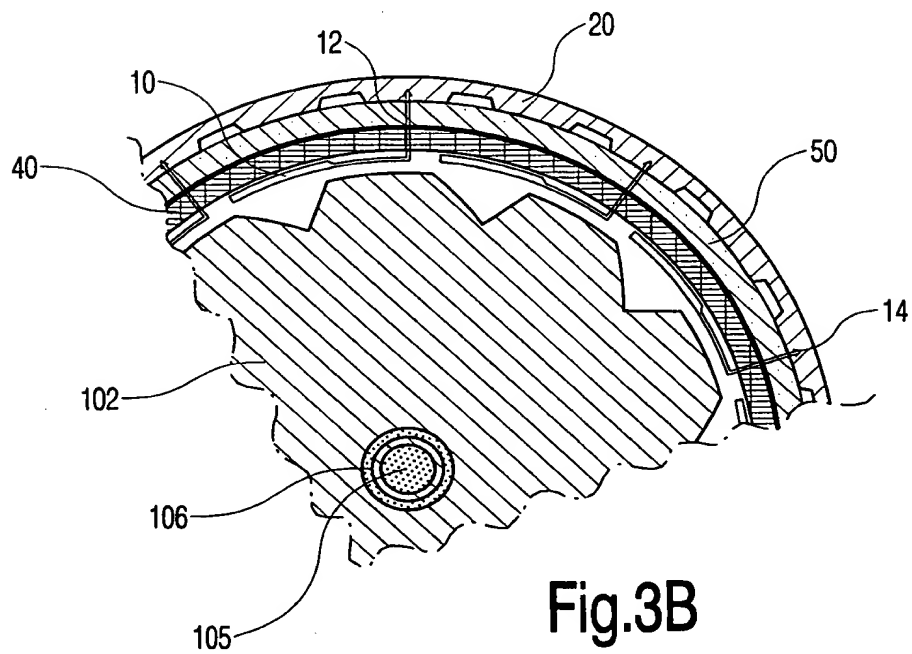
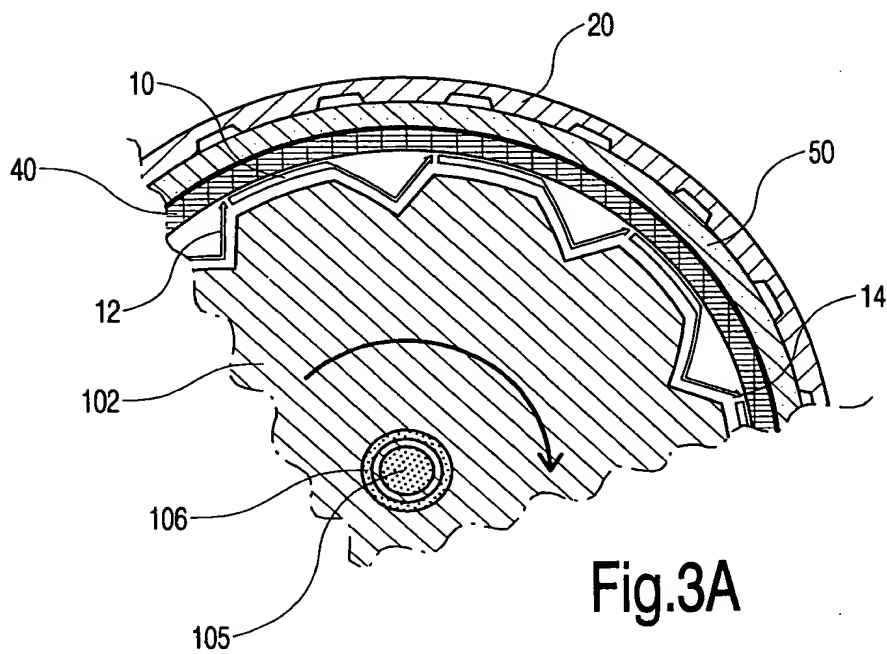


Fig.2

3/8



4/8

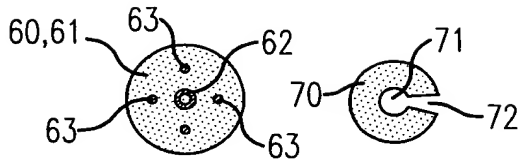


Fig.4C

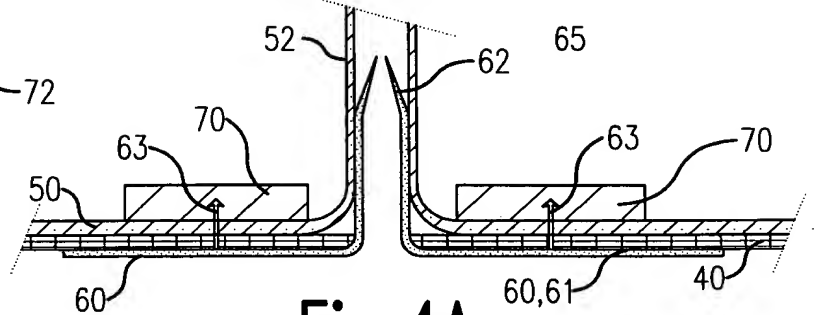


Fig.4A

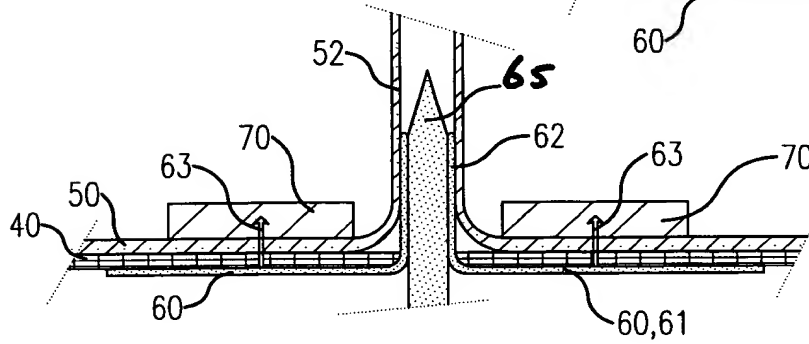


Fig.4B

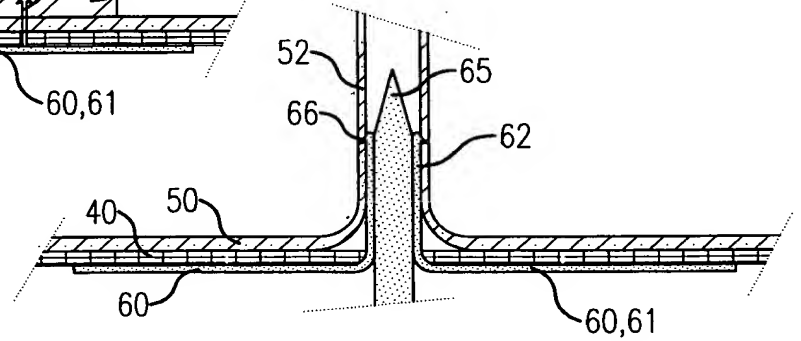


Fig.4D

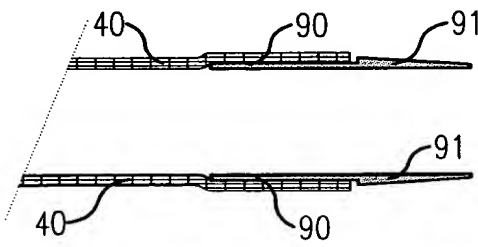


Fig.8A

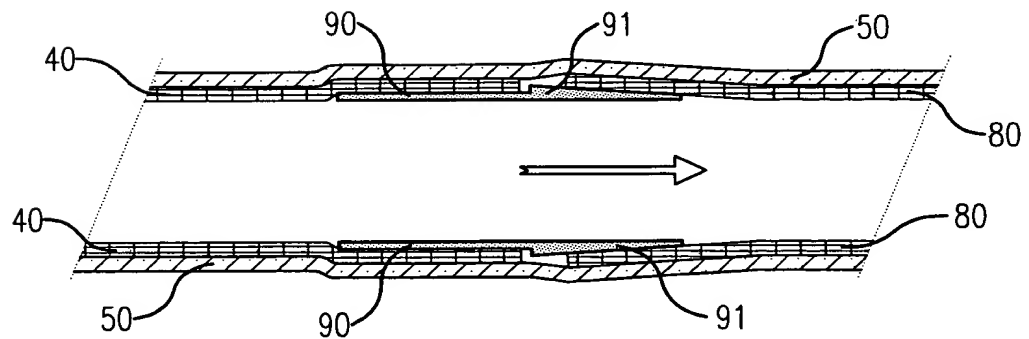
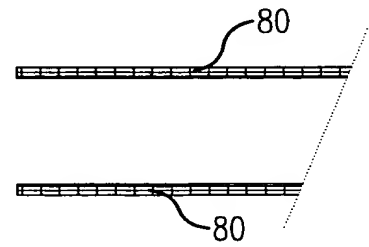


Fig.8B

5/8

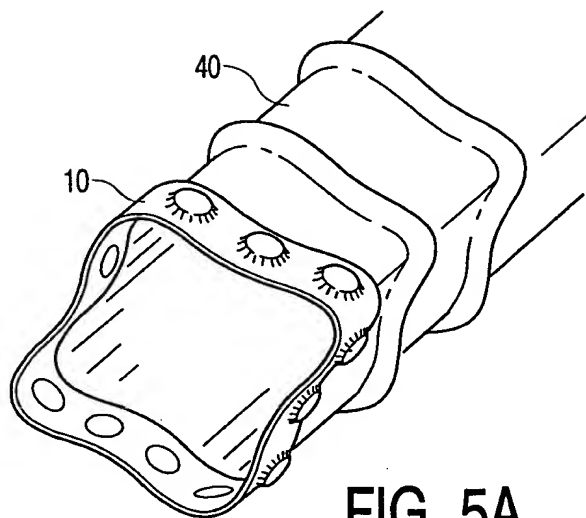


FIG. 5A

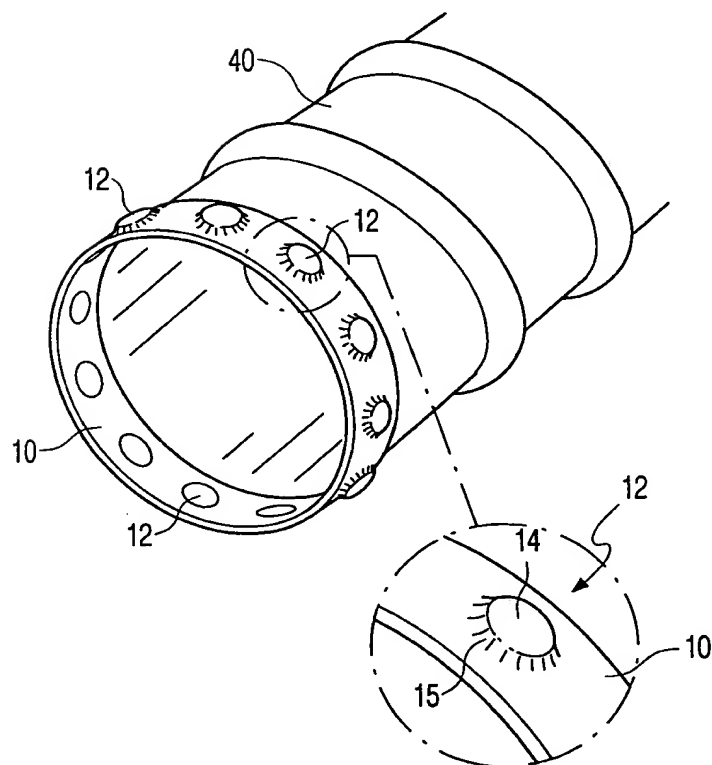
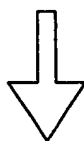


FIG. 5B

6/8

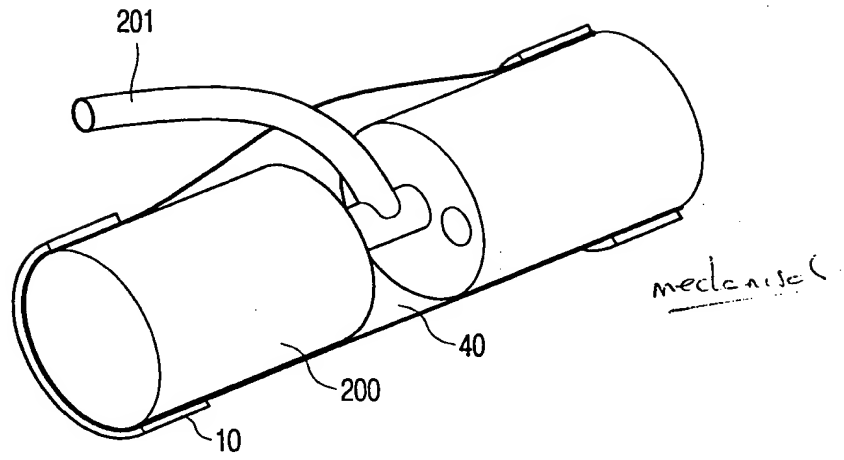


FIG. 6A

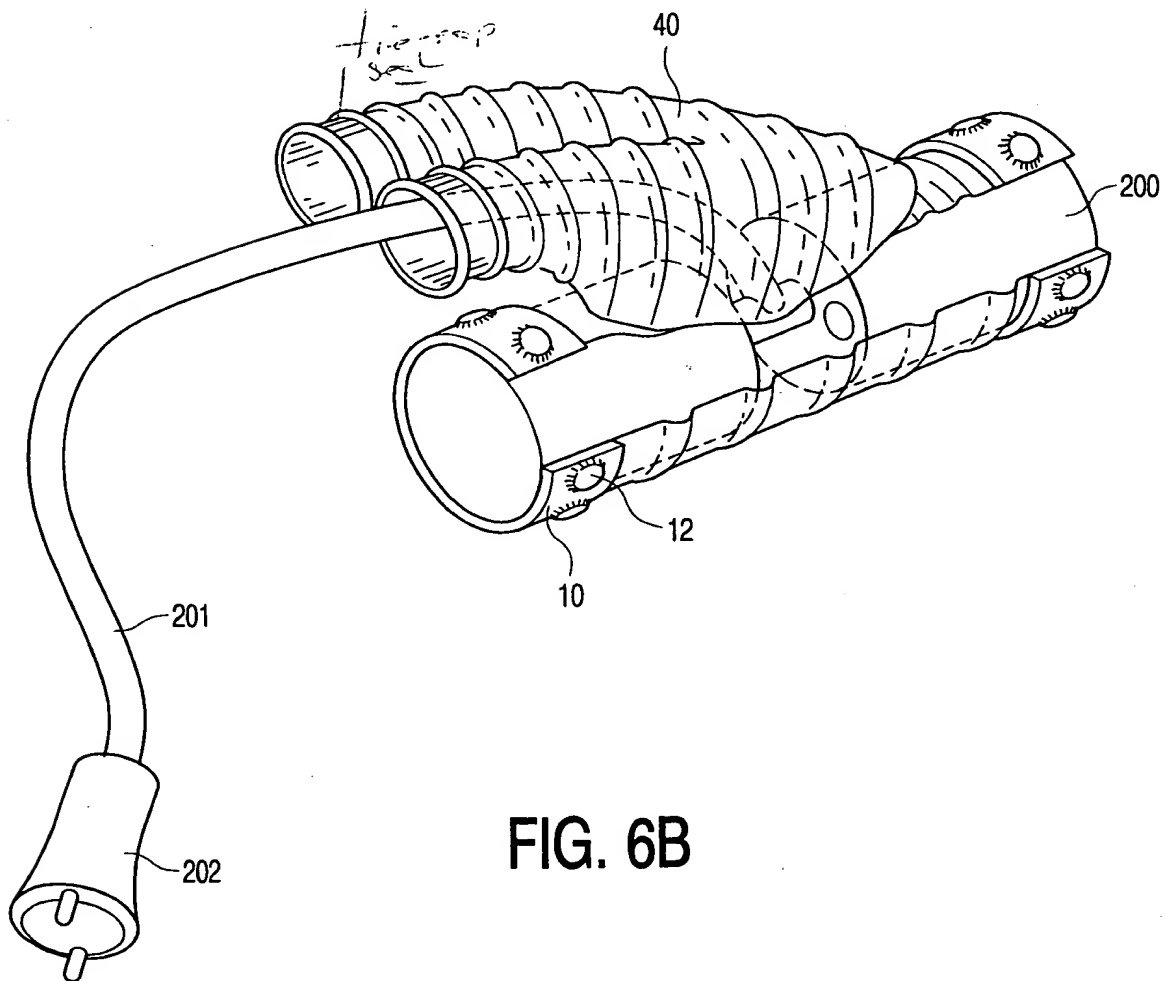


FIG. 6B

7/8

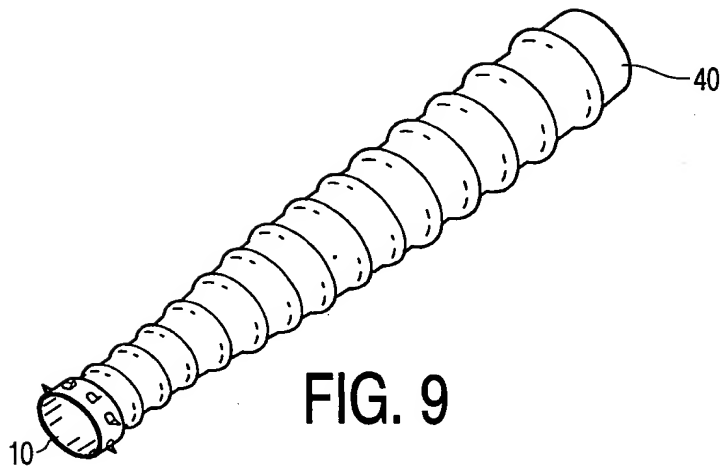


FIG. 9

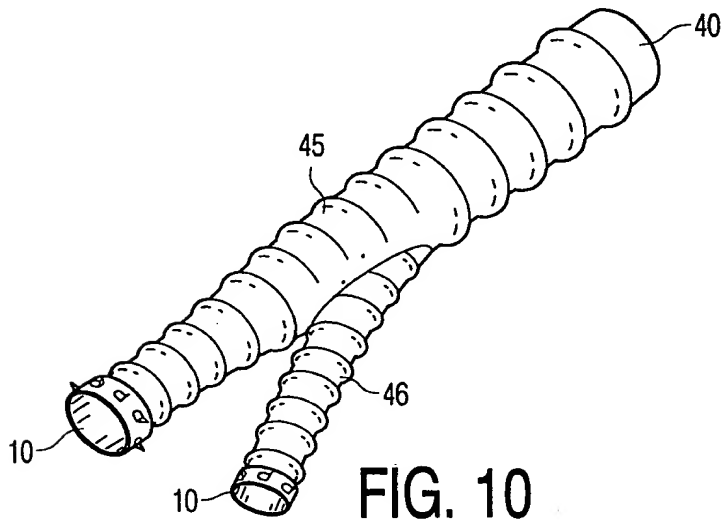


FIG. 10

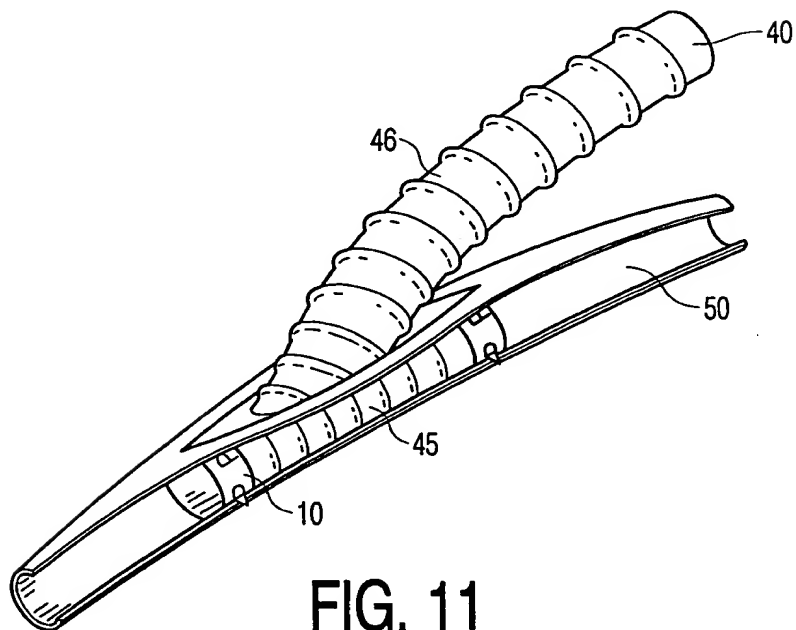


FIG. 11

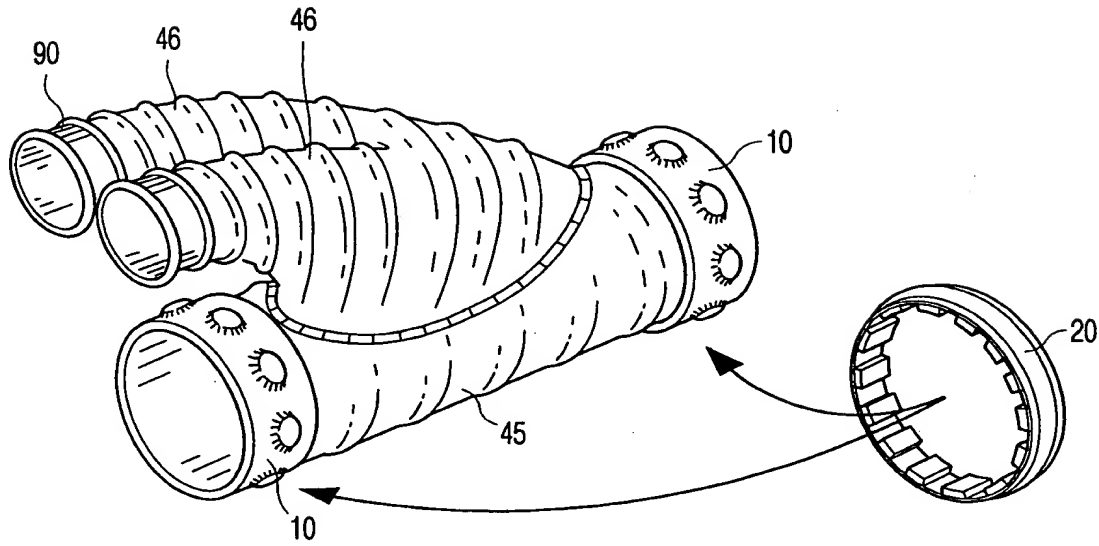


FIG. 7

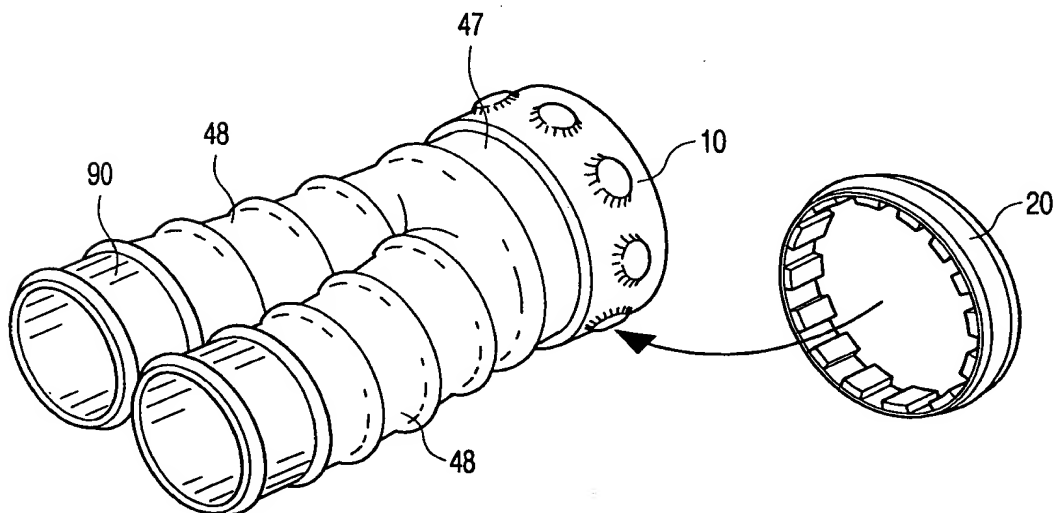


FIG. 12

one of its outer ends with at least a part of such suturing means. Different embodiments of such prostheses together form a modular vascular prosthesis system. A side vessel of thus supported blood vessel can be preserved using branch means according to the invention.

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AL	Albania	ES	Spain	LS	Lesotho	SI	Slovenia
AM	Armenia	FI	Finland	LT	Lithuania	SK	Slovakia
AT	Austria	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Senegal
AU	Australia	GA	Gabon	LV	Latvia	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaijan	GB	United Kingdom	MC	Monaco	TD	Chad
BA	Bosnia and Herzegovina	GE	Georgia	MD	Republic of Moldova	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tajikistan
BE	Belgium	GN	Guinea	MK	The former Yugoslav Republic of Macedonia	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Greece	ML	Mali	TR	Turkey
BG	Bulgaria	HU	Hungary	MN	Mongolia	TT	Trinidad and Tobago
BJ	Benin	IE	Ireland	MR	Mauritania	UA	Ukraine
BR	Brazil	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Iceland	MX	Mexico	US	United States of America
CA	Canada	IT	Italy	NE	Niger	UZ	Uzbekistan
CF	Central African Republic	JP	Japan	NL	Netherlands	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norway	YU	Yugoslavia
CH	Switzerland	KG	Kyrgyzstan	NZ	New Zealand	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Democratic People's Republic of Korea	PL	Poland		
CM	Cameroon	KR	Republic of Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kazakstan	RO	Romania		
CU	Cuba	LC	Saint Lucia	RU	Russian Federation		
CZ	Czech Republic	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Germany	LK	Sri Lanka	SE	Sweden		
DK	Denmark	LR	Liberia	SG	Singapore		
EE	Estonia						

-I-

Suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis to a blood vessel in the body in addition to branch means, a vascular prosthesis, a device for inserting and suturing a vascular prosthesis in the body, and a vascular prosthesis system.

5 The present invention relates to suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis to a blood vessel in the body.

The invention herein relates particularly, but not exclusively, to vascular prostheses intended to replace or support the natural vessel wall of particularly the aorta. Due to
10 damage or other weakening of the wall thereof a dilation, a so-called aneurysm, can result locally herein. If timely action is not taken the vessel wall can eventually rupture at the location of such an aneurysm, resulting in internal bleeding and therewith a life-threatening situation. To avoid this the existing vessel wall is either replaced or covered with a suitable vascular prosthesis at the location of the aneurysm.

15

A traditional method of arranging such a vascular prosthesis consists of opening the abdominal wall from the sternum to the pubis, whereafter an incision is made along the full length of the blood vessel at the location of the unhealthy part. A suitable vascular prosthesis in the form of a tubular body of circular knitted textile of a similar diameter
20 and length is subsequently sutured to the healthy ends of the blood vessel with suture needle and thread. The affected vessel wall is then preferably placed round the vascular prosthesis and subsequently closed.

It will be apparent that the above specified method involves a major operation which in
25 practice can require more than three hours. Even more important than the total duration of the operation however is that the blood flow in the vessel has to be interrupted for a relatively long time, of sometimes more than an hour. This involves a serious danger of complications both during the operation and thereafter. It will moreover be apparent that the stated size of the operation wound in this operating method also results in a
30 relatively great discomfort for the patient and adversely affects his recovery. There is

also the risk of a certain leakage through the suture, so-called false aneurysms, which may in such cases necessitate the operation being repeated.

In order to obviate these drawbacks an alternative operation technique has been developed, wherein a vascular prosthesis is arranged at the desired location
5 endovascularly, i.e. via the vascular system itself. Such an endovascular prosthesis generally comprises a tubular body, the wall of which is formed by a metal scaffold which is resilient and capable of expanding in radial direction. The endo-prosthesis is arranged in compressed state on a tip of a catheter and manoeuvred with the catheter via
10 a relatively small incision in the groin or another suitable place to the weakened part of the blood vessel for treating. Having arrived at the desired location, a temporary envelope is pulled off the prosthesis or a balloon incorporated in the prosthesis is expanded, whereby the prosthesis expands from the compressed to an expanded state, wherein the prosthesis lies resiliently against an inner wall of the blood vessel. Initially
15 only the expansion force of the prosthesis holds the prosthesis in its place, but in the course of time bodily tissue will be deposited on the prosthesis whereby in the long term it will ideally be completely embedded in the wall of the blood vessel.

Such an endovascular method undeniably entails less discomfort for the patient than the
20 classical operating method and the circulation of blood through the blood vessels also remains largely undisturbed. Nevertheless, this method also has drawbacks. Apart from the relatively high cost of this treatment there is the drawback that the suturing of the prosthesis to the blood vessel is effected initially solely by the radial spring force of the prosthesis. There is a therefore a real danger that the prosthesis can be entrained to a
25 greater or lesser degree by the blood flow. This danger is acknowledged in an example of a known endovascular prosthesis which is described in the International patent application no. 97/39687, wherein for this purpose the proximal side of the prosthesis is provided with a ring of fine hooks to anchor the prosthesis in the vessel wall. Because it must be possible to introduce the entire unit endovascularly, the dimensions and
30 therewith the anchoring of these hooks are inevitably limited.

There is however also the risk that the blood will be able to find its way between the wall of the blood vessel and the prosthesis and then still exert the original pressure on the vessel wall. Such a case is referred to as an endo-leak. To remedy such a complication an operation in the traditional manner will still have to be performed, whereby all advantages of an endovascular treatment method are nullified. In order to prevent this in the case of the above stated example of a known endovascular vascular prosthesis, tensioning straps are arranged at the location of both the proximal and the distal end of the vascular prosthesis, after it has been introduced, for better fixation of the whole round the vessel wall. Such a fixation is also described in the case of the endovascular vascular prosthesis known from the American patent specification no. 5,764,274. However, such tensioning straps cannot be introduced endovascularly so that a classical operation is still required for this purpose. The tensioning member of the applied tensioning straps moreover provides an undesirable irregularity in the body which may adversely affect the biocompatibility of the whole.

Finally, as a result of their necessarily fragile construction, endovascular prostheses have been found in practice to be of limited durability, whereby for the time being the quality of the prosthesis cannot be fully guaranteed in the long term.

The present invention has for its object to provide suturing means of the type stated in the preamble which allow a suturing technique which, compared to the traditional operation technique, entails only relatively minor surgery for the patient but which, compared to an endovascular method, enables a markedly more reliable suturing of the prosthesis to the vessel wall.

In order to achieve the intended objective, suturing means of the type stated in the preamble have the feature according to the invention that the suturing means comprise an internal, substantially annular body intended to be firmly connected to an outer end of the vascular prosthesis and to be received in the blood vessel, that the suturing means comprise an external annular body intended to lie clampingly on an outer wall of the blood vessel at least practically at the location of the internal annular body and that at

least one of the two annular bodies is provided with suturing members which at least in connected situation thereof extend from the blood vessel substantially radially in the direction of a vessel wall and grip at least in the vessel wall so as to effect an adequate fixation of at least the internal annular body.

5

In order to arrange a vascular prosthesis it suffices, making use of such suturing means, to make only a small incision in or close to the affected part of the blood vessel where the vascular prosthesis will be sutured to healthy ends of the blood vessel to enable placing of the prosthesis into the vessel. Once the blood vessel has been sufficiently exposed and this incision made, the vascular prosthesis is introduced via the incision and optionally shortened to the required length. The internal annular body of the suturing means can herein already be incorporated in the prosthesis on an end thereof. The vascular prosthesis is pressed sufficiently far into the blood vessel so that the end with the internal annular body of the suturing means eventually lies at the location of one of the healthy ends of the blood vessel on either side of the affected part thereof. The blood vessel is here accessible to the external annular body of the suturing means which is placed clampingly round the blood vessel at the position of the internal annular body to allow the suturing members to penetrate properly into at least the vessel wall and thus effect a reliable suturing and sealing of the prosthesis on the vessel wall. This procedure is repeated on the opposite side of the weakened vessel part with another end of the prosthesis, whereafter the vessel wall and abdomen are closed again.

10

15

20

25

30

It has been found in practice that the suturing means according to the invention, optionally making use of tools designed therefor such as for instance the devices which will be further described below, can be arranged within only a few seconds. The operation time, and particularly the necessary interruption of the natural blood flow through the vessel can thus be considerably limited when compared to the above specified traditional suturing method, which is of great importance particularly in the aftercare and recovery of the patient. Because at least the vessel wall is clamped between both annular bodies at the location of the suturing means, which thereby provide an effective sealing, the chance of an endo-leak is also drastically reduced, if

not completely eliminated, by the suturing means according to the invention.

Furthermore, the prosthesis is adequately fixed to the vessel wall by means of the internal annular body, whereby the danger of undesired shifting of the prosthesis in the blood vessel is likewise prevented, or at least greatly reduced. Because the annular body and the vascular prosthesis are introduced by classical means, no concessions have to be made in their material and construction as in the case of an endovascular insertion technique. The internal annular body can therefore be relatively robust so as to be able to sufficiently counterbalance the forces exerted radially thereon by the external annular body and thus ensure an adequate fixation of the vascular prosthesis. For the prosthesis itself a traditional tubular body can be used per se, the long term durability thereof having by now been sufficiently tested, this in contrast to tubular bodies provided with stents, whether or not self-expanding, applied in endovascular treatment methods. The invention nevertheless requires only a small incision and the operating time, and more particularly the period of time for which the bloodstream is blocked, is considerably shorter than in the fully classical treatment method, which radically reduces the risk of mortality and other complications. The invention thus combines the advantages of both the known methods described above, i.e. relatively rapid and minimal surgery together with a reliable fixation and sealing of the prosthesis on the vessel wall, without the associated drawbacks.

In a particular embodiment the suturing means according to the invention are characterized in that the suturing members, at least in the connected situation, extend radially from a first of the two annular bodies and are received in the other of the two annular bodies to thus effect a firm mutual connection while enclosing the wall of the vascular prosthesis and the vessel wall. In this embodiment the vessel wall and the vascular prosthesis are as it were clamped between both parts of the suturing means, wherein the suturing members provide a through mutual anchoring of the diverse parts. An exceptionally reliable suturing is thus obtained, which owing to the invention can be arranged in an extremely short time.

In a further embodiment the suturing means according to the invention are characterized in that the first annular body comprises a metal ring with lips which can be pressed radially outward and are provided with sharp protrusions which are capable of penetrating through the wall of the prosthesis, the wall of the blood vessel and into the material of the other of the two annular bodies. After the first annular body has been brought into position, the lips are pressed out with or without the use of a special accessory so that the sharp protrusions penetrate into the other annular body. The protrusions are herein preferably provided with one or more barbed hooks to ensure their fixation in the material of the other annular body.

10

A preferred embodiment of the suturing means according to the invention has the feature that the suturing members extend from the internal annular body and that the external annular body comprises at least a core of plastic for receiving the suturing members therein. Because the suturing members herein extend from the internal annular body and pass through the vessel wall to the outside to be received in the other annular body, the internal annular body can be relatively thin, whereby the natural blood flow is thereby disturbed as little as possible. In this respect an inner diameter is preferably chosen for the internal annular body which is equal to that of the original blood vessel and the blood vessel is slightly stretched to allow nesting of the annular body therein so that no turbulences or other disturbances whatsoever are caused in the blood flow. A visual inspection is thus further possible to establish that the normally sharp ends of the suturing member are actually lying in the other annular body and not outside it. Preferably applied herein is a tough or foamed plastic which allows for a relatively easy penetration of the suturing members and then firmly fixes the suturing members.

25

To enable a simple positioning of the external annular body round the blood vessel, a further particular embodiment of the suturing means according to the invention has the feature that the external annular body comprises a ring which is interrupted in at least one position and that at the location of the interruption closing means are provided to mutually connect adjacent ring parts. The blood vessel is herein inserted in the opened

30

ring, whereafter the ring is closed using the closing means. The closing means for instance comprise a suturing member which extends from one of the two ends of the annular body and is capable of penetrating in fixing manner into the material of the other end. More particularly the closing means are adjustable so that the external body
5 can be clamped and closed tightly round the internal one.

In a preferred embodiment the suturing means according to the invention have the feature that the external annular body comprises at least on a side facing the blood vessel a regular pattern of cams with which the body supports on the blood vessel,
10 which cams leave mutually free interspaces extending over the full width of the body. Because in this embodiment at least one of the two annular bodies does not support on the blood vessel wall along its full surface but only with a regular pattern of cams between which channels remain clear, the blood vessel wall is prevented from being completely clamped off by the suturing means whereby the blood circulation
15 therethrough could be endangered and the blood vessel wall could die off. The channels formed by the continuous interspaces effectively prevent this.

The prosthesis, preferably already provided with the internal annular body, is inserted into the blood vessel with a suitable tool. For adequate fixing herein of the internal
20 annular body located inside the prosthesis a further particular embodiment of the suturing means according to the invention has the feature that the means also comprise a clamping ring which is intended to lie against an outer wall of the prosthesis at least practically at the position of the internal annular body and herein exert at least locally a radially inward directed force. More particularly the clamping ring herein comprises a
25 crimp ring which can permanently decrease in diameter at increased temperature. After specified heating such a ring crimps around the prosthesis having therein the internal annular body of the suturing means, so that the prosthesis is clamped between the two. This ensures an adequate fixation of the internal body in the prosthesis.

30 In a further particular embodiment the suturing means according to the invention have the feature that the suturing members comprise protrusions which extend from the

internal annular body on a side thereof directed toward the blood vessel wall and are capable, at least under the influence of a radially directed force, of penetrating at least partially the blood vessel wall to thus anchor the prosthesis therein. More particularly the suturing members herein comprise a regular pattern of crater-like openings, the walls of which form the protrusions. It is not necessary herein for the suturing members to penetrate completely through the vessel wall in order to penetrate for instance into an external annular body. An adequate gripping in the vessel wall will already suffice. This embodiment is herein based on the insight that in the bloodstream mainly axial forces will be exerted on the suture and not much in the way of radial forces, whereby an axial anchoring such as by means of the suturing members referred to here is in itself sufficient. The external annular body is able to provide the counterpressure possibly required herein at the moment the suturing members penetrate into the vessel wall. Furthermore, the external body will in this case also prevent the occurrence of possible endo-leaks, now that it can be placed tightly round the internal body while enclosing at least the vessel wall.

A further particular embodiment of the suturing means herein has the further feature according to the invention that the internal annular body has an inner diameter which is at least practically equal to an outer diameter of the vascular prosthesis and that the internal annular body is intended to lie against an outer wall of the vascular prosthesis. The internal annular body can be fixed by means of a suitable glue or otherwise on the outer wall of the vascular prosthesis, so that the protrusions do not have to be pressed through the prosthesis wall and can thereby be shorter. This reduces the chance of damage to the inner wall of the blood vessel during an operation, wherein a prosthesis provided with such an annular body is guided to the desired location via the blood vessel.

To further reduce this risk and also to enable insertion of the whole in simple manner in a blood vessel, a further embodiment has the feature herein that the internal annular body comprises a deformable ring which in a first contracted state has a diameter which falls within the diameter of the blood vessel and in a second expanded state is able to lie

against an inner wall of the blood vessel. In the first contracted state the deformable ring, lying round the vascular prosthesis, can be inserted without difficulty into the blood vessel and manoeuvred to the desired position. There the ring is expanded to the full diameter so that the ring eventually lies against the vessel wall and the suturing members penetrate therein. This can be realized in a very short time and in particularly reliable manner making use of a special tool such as the device to be further described hereinbelow, so that here also the unavoidable disruption of the natural blood circulation during the operation is limited.

10 In a conventional operating method side vessels of a blood vessel are usually lost at the location of a vascular prosthesis arranged therein because such side vessels are closed off by the vascular prosthesis. The invention also provides, on the basis of the same principle as the above specified suturing means, branch means for connecting a side vessel of a main blood vessel to a vascular prosthesis arranged in the main blood vessel, 15 which branch means make it possible to preserve a possible side vessel. According to the invention such branch means comprise a flange-shaped internal body intended to lie against an inner wall of the vascular prosthesis, which flange-shaped body carries on its side directed toward the vascular prosthesis a hollow stem open on both sides as well as at least one suturing member, both of which are able to penetrate through the wall of the 20 vascular prosthesis, and comprise a flange-shaped external body intended to lie round the side vessel against an outer wall of the main blood vessel at the position of the internal body, which external body is provided with a bore for receiving the side vessel and the stem therein, wherein at least in mutually connected state the suturing member is received in the external flange-shaped body, thus forming a firm mutual connection, 25 and the stem is received in the side vessel, thus forming an open connection between the main blood vessel and the side vessel. The internal body is herein pressed through the prosthesis wall as a kind of thumbtack with the stem and the at least one suturing member, wherein the stem is carried into the side vessel. The at least one suturing member penetrates adjacently of the side vessel through not only the prosthesis but also 30 the vessel wall. The external body is placed round the side vessel and pressed firmly together with the internal body so that the suturing member penetrates in the material of

the external body and thus effects a firm connection. In this manner the hollow stem provides an open communication between the prosthesis in the main blood vessel and the side vessel, which latter is thus preserved.

5 In a preferred embodiment of the branch means the stem tapers to a point at its free end in order to facilitate penetration thereof through the prosthesis wall. Although for the mutual connection of the two flange-shaped bodies a single suturing member will optionally suffice, a preferred embodiment of the branch means has the feature that the internal body comprises at least two suturing members which are disposed around the
10 stem. For the purpose of simple positioning of the external body a further preferred embodiment of the branch means according to the invention has the feature that the external disc-like body comprises a channel which provides access to the bore from a peripheral edge. The side vessel can herein be inserted in the bore in simple manner via the channel.

15 The invention also relates to a device for inserting and suturing a flexible tubular vascular prosthesis in the body, which prosthesis is provided on a free end with an annular body which lies against a wall thereof, comprising a flexible infeed line, which infeed line is provided on one end with a fixation member intended for receiving
20 thereon the vascular prosthesis with the internal annular body, which fixation member is able when energized to exert a radially outward directed force on the annular element.

The prosthesis is pushed into the affected blood vessel making use of such a device
25 using the flexible infeed line, wherein the fixation member holds the prosthesis precisely in place. At the intended location the fixation member is energized to thus press the prosthesis with the annular body radially outward. The prosthesis with the annular element is thus pressed from the inside against the vessel wall, which herein preferably receives a counterpressure from outside in the form of a second annular body
30 forming part of the suturing means according to the invention and arranged round the blood vessel at that position. Owing to the action of said force the suturing members

provided on at least one of the two annular bodies will be able to adequately penetrate at least the vessel wall and thus achieve a reliable fixation of the vascular prosthesis.

5 In a particular embodiment the device according to the invention has the feature that the annular body comprises a metal ring with suturing members which can be pressed radially outward and that the fixation member is able to exert a radially outward directed force on at least the suturing members of the annular body. In this embodiment the radial force is not so much exerted on the annular body as a whole but more specifically on the outward pressable suturing members which thereby penetrate into or
10 even through the vessel wall.

A further particular embodiment has the feature herein that the suturing members comprise lips with sharp ends which are retracted and can be pressed radially outward and that the fixation member comprises a rotatable disc for receiving the annular body
15 thereon, which disc is provided with recesses for receiving the lips of the annular body therein. In this embodiment the suturing members are formed by outward pressable lips which are initially directed inward and therefore lie at least partially retracted in the ring. The retracted lips herein fall into the recesses of the disc and will be forced radially outward when the disc is rotated and the lips are herein driven out of the
20 recesses. Such a retracted positioning facilitates insertion of the prosthesis provided with the annular body and prevents unintentional damage to the vessel wall during transport to the suturing location. At the intended location the lips are forced out of the respective recesses by appropriate rotation of the disc. All lips will thus penetrate with their sharp end at least almost simultaneously at least into the vessel wall to effect the
25 desired suturing.

In order to prevent the annular body co-rotating under the influence of the rotation of the disc, a further particular embodiment of the device according to the invention has the feature that the fixation member comprises two discs which are rotatable in
30 opposing directions and are mutually adjacent and which together receive the annular body thereon, which discs are both provided with recesses for receiving therein lips of

the annular body which are retracted in opposing directions and which can be pressed radially outward. By thus performing two rotations in opposing directions in the fixation member which act upon the internal annular body, at least practically no net force is exerted thereon so that possible co-rotation of the annular body is prevented.

5 This is particularly important if the suturing members of the annular body have to be received at a precisely determined location in for instance a second annular body which has been arranged externally round the vessel wall.

10 In a further particular embodiment the device according to the invention has the feature that the fixation member comprises an inflatable body which in a first at least partially evacuated state can be received in the prosthesis with the annular body and in a second filled state takes on a cylindrical form coaxially with the prosthesis, an external diameter of which is at least practically equal to an internal diameter of the vascular prosthesis. Such a fixation member has a relatively simple mechanical construction and
15 is found in practice to have sufficient expansion force to press the vascular prosthesis with the annular body sufficiently firmly from the inside against the vessel wall to thus enable suturing members to at least penetrate adequately therein.

20 In order to avoid overloading of the vessel wall herein and retain full control over the expansion behaviour of the inflatable body, a preferred embodiment thereof has the feature according to the invention that in the second state the inflatable body is at least practically non-stretch and herein maintains an internal pressure in the order of magnitude of several tens of atmospheres. In inflated form such a fixation member behaves as a rigid and practically non-compressible body which is thereby highly
25 suitable for absorbing and compensating possible counterpressure on the suturing members. In evacuated state such a fixation member is in contrast flexible and yielding, whereby together with or without a prosthesis arranged thereon it allows of exceptionally easy manoeuvring via the blood vessel to the desired location.

30 A further embodiment of the device according to the invention has the feature that the device comprises a second fixation member intended for fixing a second annular body,

which second annular body is intended for lying against an outer wall of a blood vessel and that monitoring means are provided for indicating the mutual position of both fixation members. The second annular body is placed round the blood vessel with the second fixation member at a location which corresponds precisely with that of the first internally arranged annular body on the first fixation member. To enable adequate control of this relative position, the monitoring means provide an accurate indication of the mutual position of both fixation members and therewith of both annular bodies. A precise alignment of the respective positions of both annular bodies can thus be realized in simple manner. The suturing members of at least one of the two bodies can subsequently be driven into at least the vessel wall to thus ensure an adequate enclosing and anchoring of the vascular prosthesis on the vessel wall.

The invention further relates to a vascular prosthesis comprising a flexible tubular body intended to be connected to a blood vessel with a first and a second end respectively at a first and a second location.

In order to enable such a vascular prosthesis making use of the suturing members and device according to the invention to be arranged in the body of a patient in a short time, such a vascular prosthesis according to the invention has the feature that the tubular body comprises an opening in a wall thereof between the first and second end. This opening provides a passage for the suturing means and device according to the invention for realizing therewith said connections at the first and second location. After the first end of the prosthesis has been sutured, the second or further end of the prosthesis can be fixed in similar manner from the inside via the opening in the prosthesis. Following this operation the opening in the prosthesis is closed and the vessel wall sutured at this location, whereafter the bloodstream can resume its natural flow. To facilitate closing of the prosthesis a preferred embodiment thereof has the feature according to the invention that the tubular body comprises an externally directed collar around the opening. In such an embodiment only the collar has to be closed to close the prosthesis adequately. For this purpose a lace can for instance be provided in

the collar with which the collar can be laced up, although such a collar can also be closed extremely quickly in other manner, such as for instance by means of stapling.

5 A further vascular prosthesis comprising a flexible tubular body, at least a first end of which is intended for connecting to a blood vessel has the feature according to the invention that the tubular body is provided on at least the first end with an internal annular body of the suturing means according to the invention. A first particular embodiment of such a prosthesis according to the invention, wherein the internal annular body lies against an inner wall of the tubular body, has the feature herein that a clamping ring lies clampingly on an outer wall of the tubular body at the location of the internal annular body. A second particular embodiment of such a prosthesis according to the invention has the feature herein that the internal annular body lies on an outer wall of the tubular body via a suitable glue connection. Such prostheses are ready for immediate use at least on the relevant end and can be supplied including the relevant parts of the suturing means in a sterilized packaging, which saves (preparation) time during the operation.

A further preferred embodiment of the vascular prosthesis according to the invention has the feature that a second end of the tubular body is provided with coupling means which are capable of a liquid-tight coupling to a free end of a second flexible tubular body. More particularly this preferred embodiment according to the invention is characterized in that the coupling means comprise a rigid, tubular coupling element which is firmly connected on a first side to the second end of the tubular body and comprises on a second part a taper intended for clampingly receiving thereon the free end of the second tubular body. A rapid coupling can thus be established extremely rapidly between both tubular bodies wherein the free end of the second tubular body simply has to be pushed onto the taper. In order to secure this connection a further particular embodiment of the vascular prosthesis according to the invention is characterized in that the coupling element is provided at the location of the taper with at least one external, tangentially running rib which extends over at least a part of the periphery of the taper and more particularly in that the coupling element comprises at

the location of the taper at least two external ribs which leave a certain mutual interspace, which interspace is intended for receiving a clamping ring at that position which fixedly clamps the end of the second tubular body onto the taper. The free end of the second tubular body is pushed over this rib or ribs onto the taper, whereafter the rib and optionally the clamping ring keeps the second tubular body from sliding off unintentionally.

A prosthesis provided with such coupling means can be sutured on the first end to a healthy end of the blood vessel in the above described manner, while the second end provides the option of a liquid-tight rapid coupling to another, possibly similar vascular prosthesis. It is hereby unnecessary to perform a second or further suturing from the inside of one and the same prosthesis, and the sutures can be placed independently of each other and the different free ends can be mutually connected by means of the coupling means described here. Not only can additional time be gained in practice due to such a rapid coupling, but the possibility is also provided of a modular construction of a vascular prosthesis system of mutually connectable prosthesis elements, to which prosthesis system the invention therefore also relates. In addition to single prosthesis elements with only a main leg which is arranged on either side between healthy ends of the affected blood vessel, this vascular prosthesis system for instance also comprises more complex elements which are adapted in respect of design to specific surgery.

A particular embodiment of the vascular prosthesis according to the invention provides as such a module which is specifically suitable for realizing a so-called end-to-side anastomosis. This particular embodiment of the vascular prosthesis has the feature that the tubular body comprises a main leg, between opposite ends of which at least one side leg extends, and that at least one of the free ends of the tubular body carries either an internal annular body associated with the suturing means according to the invention or coupling means of the above specified type. More particularly this embodiment has the feature that the main leg is provided on either side with such an internal annular body. In this embodiment the main leg can be fully inserted into a healthy blood vessel and fixedly sutured therein on either side in the above described manner. The at least one

side leg of the prosthesis then provides a branch of this blood vessel and can be sutured, either directly or via the above specified coupling means and a further vascular prosthesis, to an end of a further blood vessel, thus realizing an end-to-side anastomosis.

5

Another particular embodiment of the vascular prosthesis according to the invention is characterized in that the tubular body comprises a primary leg with a first free end and a second end which divides into at least two secondary legs and that at least one of the free ends of the tubular body carries either an internal annular body associated with the suturing means according to the invention or coupling means of the above specified type. This embodiment is eminently suitable and thereby provides appropriate modular elements of the prosthesis system according to the invention for the purpose of a so-called end-to-end anastomosis, particularly one close to the bifurcation, wherein a healthy end of a blood vessel must be connected to usually two other healthy ends of blood vessels.

10
15

For the complete replacement or support of a bifurcation of the chest or stomach aorta, a particularly practical embodiment of the vascular prosthesis herein has in this respect the feature according to the invention that the primary leg is provided on the first end with an internal annular body and that the secondary legs each carry coupling means on their free end. The primary leg is herein sutured to a healthy end of the aorta, while the secondary legs are coupled to healthy ends of the arteries branching therefrom via single prostheses which can each be individually shortened to the desired length.

20

Suitable for a more general end-to-end anastomosis and smaller bifurcations is a further particular embodiment of the vascular prosthesis according to the invention which is characterized in that at least the secondary legs are each provided at their free end with an internal annular body. These secondary legs can be sutured according to the invention directly to the branches of a blood vessel which is itself coupled to the primary leg either directly or via a further vascular prosthesis according to the invention.

25

30

The invention will now be further elucidated and explained on the basis of a number of embodiments and an associated drawing which further illustrate the invention but do not in any way limit the invention in its range and scope. In the drawing:

- figures 1A-1C show a perspective view of a first embodiment of the suturing means
5 according to the invention;
figure 2 shows a longitudinal section of a first embodiment of the device and a
vascular prosthesis according to the invention;
figures 3A-3B show two cross-sections of the device of figure 2 in successive stages of
operation;
10 figures 4A-4C show different cross-sections of an embodiment of branch means
according to the invention;
figures 5A-5B show in perspective view a second embodiment of suturing means and a
vascular prosthesis according to the invention;
figures 6A-6B show a perspective view of a second embodiment of a device according
15 to the invention;
figure 7 is a perspective view of a further embodiment of a vascular prosthesis
according to the invention which forms a vascular prosthesis module
forming part of an embodiment of a vascular prosthesis system
according to the invention;
20 figures 8A-8B show a detail drawing in cross-section of a rapid coupling with an
embodiment of the vascular prosthesis according to the invention; and
figures 9-12 show a perspective view of further embodiments of a vascular prosthesis
according to the invention which each form a vascular prosthesis module
forming part of the embodiment of the vascular prosthesis system
25 according to the invention.

The figures are purely schematic and not drawn to scale. Some dimensions in particular are (highly) exaggerated for the sake of clarity. Corresponding components are designated as far as possible in the figures with the same reference numerals.

-18-

The suturing means of figures 1A-1B comprise an internal annular body 10, see figure 1A, in the form of a closed ring of high-grade steel or another biocompatible metal or metal alloy. Arranged in the wall of the ring at regular positions are notches 11 which provide space for suturing members 12. The suturing members here comprise a regular
5 pattern of lips 12 with sharp protrusions 13. The lips are initially retracted radially but in the shown situation are pressed radially outward, in which case lips 12 are able to penetrate through the vascular prosthesis and the vessel wall, which will be further elucidated hereinbelow.

10 The suturing means further comprise an external annular body 20, see figure 1B, in the form of a ring with at least a core of plastic. In this embodiment the ring is wholly manufactured from a plastic and with a sufficient thickness such that ring 20 can receive suturing members 12 therein in clamping and snapping manner, so that a reliable gripping and mutual connection is effected. Other than the internal body,
15 external ring 20 does not comprise an integral unit but ring 20 has an interruption 21 where closing means are provided to hold together adjacent ring parts. The closing means here comprise a snap member 22 which snaps precisely into a complementary bore 23 in the adjacent ring part, this being shown in more detail in the indicated circle. If desired, more of such snap members can be provided so that ring 20 is adjustable and
20 can be adapted to the actual dimensions of the blood vessel. Ring 20 can thus be opened and closed manually. Ring 20 comprises on its inner side a regular pattern of cams 24, whereby ring 20 is able to support on an outer wall of a blood vessel while leaving clear interspaces 25. The interspaces 25 extend over the full width of ring 20 and thus provide continuous channels which ensure sufficient blood circulation through the
25 vessel wall to prevent undesired dying off thereof.

The suturing means of this embodiment further comprise a clamping ring 30, see figure 1C. The clamping ring here comprises a crimp ring manufactured from a suitable crimp foil of plastic and is therefore no more than an extremely thin band which is
30 nevertheless capable of exerting a substantial radially inward directed force when it is permanently reduced in diameter at increased temperature.

In order to suture a vascular prosthesis to a blood vessel in the body making use of such suturing means, an incision is made therein at the position of or close to the affected part to be replaced or supported after the blood vessel has been exposed over a sufficient length, wherein a length of no more than a few centimetres usually suffices.

5 Via this incision the vascular prosthesis is inserted into the blood vessel, for instance using the embodiment of the device according to the invention shown in figure 2.

The device shown in figure 2 comprises a hollow, flexible infeed line 101 which is provided at one end with a fixation member 102 which is intended for receiving the
10 vascular prosthesis thereon. Vascular prosthesis 40 is herein provided on a free end with the above described internal annular body 10 which lies against an inner wall of prosthesis 40. The above specified crimp ring 30 holds prosthesis 40 and internal ring 10 firmly together. The retracted suturing members 12 of internal ring 10 fall into corresponding recesses in a rotatable disc 103,104 forming part of fixation member 10,
15 see also figure 3A and 3B. In this embodiment the fixation member comprises two such discs 103,104 which rotate in mutually opposing directions, driven herein by separate drive shafts 105 respectively 106 which are guided thereto via the hollow infeed line. Owing to this retracted position of the suturing members the whole of prosthesis 40, inner ring 10 and crimp ring 30 are properly fixed on fixation member 102.

20

Lying on fixation member 102 the prosthesis 40 is guided with infeed line 101 into the weakened or at least affected blood vessel 50 via a relatively small incision 51 arranged herein which must be just large enough to enable passage of fixation member 102. At the intended location the above specified external annular body 20 is placed round
25 blood vessel 50. The device can optionally be provided herein with a second fixation member to thereby fix this external annular body 20 onto vessel wall 50, wherein monitoring means are moreover optionally provided which indicate the mutual position of both fixation members so as thus to be certain that both annular bodies 10,20 lie opposite one another in sufficiently precise manner.

30

-20-

In this situation both discs 103,104 in the first fixation member are rotated a small turn in opposite directions from outside using shafts 105,106 so that the initially retracted suturing members 12 of the internal ring are driven out of the recesses of the discs. The radially outward directed force exerted therein on internal ring 10, or at least on suturing members 12 thereof, ensures that suturing members 12 are raised and penetrate through prosthesis 40, crimp ring 30 and vessel wall 50 and are thus received in the material of external ring 20, see also figures 3A and 3B which show the situation respectively before and after this rotation. Barbed hooks 14 on sharp ends 13 of the suturing members herein ensure an effective connection practically free of play to outer ring 20. Each of the suturing members 12 on inner ring 10 thus penetrates at the same moment into outer ring 20 whereby an extremely reliable connection is established to the outer ring. The rotation is preferably performed by means of a pistol-like mechanism on the end of drive shafts 105,106 whereby the rotation, and therewith the suturing of the vascular prosthesis, can be performed extremely accurately in a fraction of a second. The opposing rotation direction of the two discs herein ensures that at least practically no net tangential force is exerted on the internal ring and the vascular prosthesis, so that these remain accurately in place.

Once the operation has been thus performed on this side of the vascular prosthesis, it is repeated on the opposite side. In order herein to provide passage to infeed line 101 with fixation member 102 the vascular prosthesis is itself also provided according to the invention with an opening 41 between both ends. As soon as the second suture has also been made in similar manner, fixation member 102 is removed and this opening 41 in vascular prosthesis 40 is closed. So as to simplify this, the vascular prosthesis according to the invention comprises an externally directed collar 42 which can be simply closed by stapling or closed in a short time using a lace or the like. Finally, the incision 51 made in the vessel wall is sutured, whereafter the bloodstream can resume its natural flow. The patient is now ready for further post-treatment, wherein inter alia the skin is closed, and subsequent recovery from the operation. As a result of the invention the entire operation all in all requires markedly less time than a more conventional operating technique wherein a suture is placed manually to stitch the prosthesis and the

-2I-

blood vessel together, wherein particularly the necessary interruption of the blood flow can be considerably shorter owing to the invention. The clamping enclosure of vessel wall 50 between internal ring 10 and external ring 20 moreover reduces the chance of so-called false aneurysms or endo-leaks which in some cases of said conventional surgical respectively endovascular operating techniques may afterward completely negate the result of the operation.

In a conventional operation technique small side vessels of the blood vessel will normally be closed off by the prosthesis whereby the circulation to the organs supplied thereby will be obstructed and these organs can become inactive in the course of time or can even die off. The invention does however provide a possibility of preserving the circulation via such side vessels in the form of branch means based on the same suturing principles as the above specified suturing means. A number of embodiments thereof is shown in figures 4A-4D.

The branch means drawn in figure 4A comprise a flange-shaped internal body 60, see figure 4C, which is intended for lying against an inner wall of main blood vessel 50, as shown in figure 4A. Body 60 is manufactured from a high-grade biocompatible material, for instance a high-grade form-retaining plastic, steel or other metal or metal alloy, and can optionally be embodied slightly curved to allow flange 61 to connect better onto the radius of blood vessel 50. On one of its two sides the body 60 carries a hollow stem 62 open at both ends which is able to penetrate through prosthesis 40. Stem 62 in this case tapers slightly on its outer end and thus forms a mandrel facilitating various aspects. Four suturing members 63 stand on the flange around mandrel 62.

The branch means further comprise an external flange-shaped body 70, see also figure 4C, which lies on the outside of main blood vessel 50 against the vessel wall thereof. External body 70 is manufactured from a plastic which allows a penetration of suturing members 63 therein. The external body comprise a through-bore 71, in which side vessel 52 is received via a radially running channel 72.

-22-

In order to make a branch the internal body 60 is pierced through the prosthesis wall from inside, wherein both suturing members moreover penetrate straight through the vessel wall and are pressed into the external body. The barbed hooks on the ends of the suturing members herein ensure a strong suturing in the material of external body 70 so that a reliable connection is established. Hollow stem 62 herein penetrates into side vessel 52 and thus makes an open connection between main blood vessel 50 having prosthesis 40 therein on the one side and side vessel 52 on the other. Via this connection a proper blood circulation through the side vessel is ensured, whereby the circulation to the organs supplied thereby can be fully retained. In similar manner possible other side vessels can if desired also be very quickly connected to the prosthesis.

An alternative embodiment of such branch means is shown in figure 4B. In this case stem 62 of first body 60 does not taper, but retains the same inner diameter over its entire length to limit the blood flow as little as possible. A separate mandrel 65 is used to force a perforation in prosthesis wall 40 for stem 62. In preference the body 60 is herein already situated on the mandrel, which is removed afterward. This embodiment of the branch means is further the same as that in figure 4A, i.e. the fixation is here also brought about by an anchoring in external body 70.

The embodiment of the branch means shown in figure 4D provides fixation in a different way. In this case the stem 62 of internal body 60 comprises at least on its outer end a number of separate fingers which allow a radial movement. On one end thereof are situated one or more suturing members, in this case in the form of barbed hooks 66, which are able to penetrate the vessel wall of the side vessel. For instance using mandrel 65 said fingers are driven apart after the body is positioned. If desired, mandrel 65 can be specifically designed for this purpose, for instance with a local, gradual thickening which drives the fingers apart as mandrel 65 is pulled out of stem 62. An anchoring can thus be realized in side vessel 52, which renders unnecessary a further anchoring in main vessel 50 as in the embodiments of figures 4A and 4B. A significant advantage here is that the vessel wall does not have to be fully perforated and that an in

principle foreign external body 70 such as used in the other embodiments can be omitted.

5 A second embodiment of the suturing means and vascular prosthesis according to the invention is shown in figures 5A and 5B. In this embodiment vascular prosthesis 40 is already provided on the end which has to be connected to the blood vessel with an internal annular body 10 with suturing members 12 forming part of the suturing means. Other than in the first embodiment of the suturing means, the internal annular body here lies on an outer wall of vascular prosthesis 40 and suturing members 12 here penetrate
10 only partially into the vessel wall instead of right through it into an external annular body. In this embodiment annular body 10 has for this purpose an inner diameter which is practically equal to an external diameter of vascular prosthesis 40 and is fixed thereon via a glue connection.

15 The suturing members are formed by a regular pattern of crater-like openings 14 in the wall of internal body 10, the relatively sharp walls 15 of which form protrusions which are capable of entering the vessel wall under the influence of a radially outward directed force action to thus anchor in the vessel wall the body with the vascular prosthesis fixed thereon. The biocompatible materials for the diverse components are here also carefully
20 chosen, wherein for the internal body high-grade steel is used in which openings 14 are punched. The punched edge unavoidably occurring herein forms the wall 15 of the thus obtained crater-like shape of opening 14.

To facilitate insertion of vascular prosthesis 40 with ring 10 thereon, a relatively thin
25 wall thickness is used here, whereby ring 10 is deformable and can be crimped to about 60% of its original diameter, see figure 5B. The flexible vascular prosthesis co-deforms herein. In this situation the whole unit is inserted and expanded at the intended location using for instance a second embodiment of a device according to the invention. This device is shown in figures 6A and 6B and comprises an expandable fixation member in
30 the form of an inflatable balloon 200 which in evacuated state can be received in crimped ring 10 and vascular prosthesis 40. In this situation the whole unit is inserted

into the blood vessel for treating via an incision arranged for this purpose in the vessel wall. Once prosthesis 40 is situated at the correct location a suitable medium, either a gas or a liquid, is admitted into balloon 200 via a thin flexible infeed line 201, so that it expands together with the vascular prosthesis 40 and ring 10 lying thereon. For this purpose the infeed line 201 is provided on one end with coupling means 202, see figure 6B, wherewith a connection can be made in simple manner to means for supplying the medium under pressure.

Admitting of the medium is continued until ring 10 has assumed at least its original shape and protrudes with craters 12 into vessel wall 50. Balloon 200 now has a cylindrical shape with an outer diameter which at least practically corresponds with the internal diameter of the vascular prosthesis 40. Because a balloon wall is used here which is at least practically non-stretch, the vessel wall is prevented from being loaded too much should too much air accidentally be admitted. In practice a pressure in the order of several tens of atmospheres prevails in balloon 200, whereby the balloon behaves as a rigid, non-compressible body which gives sufficient counterpressure to arrange an external annular body round the blood vessel in the above stated manner so that a reliable, leakage proof connection is created between prosthesis 40 and the blood vessel. The medium is then released from balloon 200 again so that it crimps and can be removed easily, whereafter the incision can be closed and the normal blood flow restarted. The patient is now ready for usual after-care.

Further embodiments of a vascular prosthesis according to the invention are shown in figures 7 to 12. These embodiments form together with the above described embodiments modules of a more extensive embodiment of a vascular prosthesis system according to the invention.

The vascular prosthesis of figure 7 was also shown in figure 6B and comprises a flexible tubular body with a main leg 45 between the free ends of which at least one and in this case two side legs 46 extend. The free ends of the main leg are herein provided with an internal annular body 10 forming part of the suturing means of the type of

figures 5A and 5B which lies on an outer wall of the prosthesis. Both side legs are provided on their ends with coupling means 70 which are capable of an at least practically liquid-tight rapid coupling to a free end of a second flexible tubular body 80 of a second vascular prosthesis.

5

The coupling means are shown in cross-section in more detail in figures 8A and 8B and comprise per side leg 46 a cylindrical coupling element 90 which is firmly connected by means of a suitable glue connection to the relevant side leg. On a free end the coupling element 90 comprises a slightly conically tapering taper 91 for receiving thereon the free end of the second vascular prosthesis 80. The coupling element here has an internal diameter practically equal to that of vascular prostheses 40,80 so that the blood flow thereof encounters hardly any obstacle.

10

A mutual connection of both prostheses can be effected simply, rapidly and reliably by sliding the free end of the second vascular prosthesis 80 over taper 91 such that it is clamped fast. Thus achieved is the coupling of figure 8B which has already been found extremely reliable in practice. However, in order to further ensure the connection a crimp ring can optionally be placed round the end of the second vascular prosthesis 80 at the position of taper 91 and can be crimped thereon at increased temperature. The shear resistance of the second vascular prosthesis can be further increased by also providing the taper with one or more tangentially running ribs or an otherwise wrinkled or rough surface. In all cases the advantage of a liquid-tight rapid coupling between the two vascular prostheses 40,80 is retained.

15

20

The modular embodiment of the vascular prosthesis shown in figure 7 is extremely suitable for a double end-to-end anastomosis wherein an incision is made in a main blood vessel for introducing therein of the main leg 45 of the prosthesis. Main leg 45 is subsequently sutured in the main blood vessel as described with reference to figures 6A and 6B, and clamped by means of two external annular bodies 20. Side legs 46 can then each be coupled to an end of a further blood vessel. For this purpose use is made of intermediate prostheses, for instance of the type shown in figure 9. These prostheses

25

30

each comprise a free end and an internal annular body 10 on the other end for suturing to a blood vessel end and form a further module of the prosthesis system. Once both intermediate prostheses, after optionally being shortened to a desired length, are connected to the blood vessel end, the free end is pushed over coupling element 70 to thus complete a double end-to-side anastomosis. The prosthesis of figure 9 can otherwise also be deployed per se for a simple end-to-end anastomosis wherein the one end is connected to a first blood vessel end and the free end, with or without interposing of a comparable prosthesis provided with coupling means, is coupled to a second end of the blood vessel. In a variation of this prosthesis (module), the free end is provided with coupling means, which enables a linear extension of free-ending vascular prostheses.

For a multiple end-to-end anastomosis use can advantageously be made of the vascular prosthesis according to the invention shown in figure 10 which forms a further module in the prosthesis system. This prosthesis comprises a main leg 45 having on one side a free end which can be coupled to coupling means of another module and on the other side an internal annular body 10 forming part of the suturing means according to an embodiment of the invention. Connected to the main leg between both ends is a side leg 46 which likewise carries such an internal annular body 10 on its end. By means of these bodies 10 the prosthesis can be sutured to respective ends of a first and second blood vessel, while the free end provides the option of either direct suturing to a second end of the first blood vessel or coupling to an intermediate prosthesis which is sutured to this second end and provided on a free end with coupling means according to the invention.

A single end-to-side anastomosis in a blood vessel 50 is shown in figure 11. Use is made for this purpose of a further embodiment of the vascular prosthesis according to the invention which forms a corresponding further module in the prosthesis system. This prosthesis is sutured in and on a blood vessel in similar manner to the prosthesis of figure 7 and herein provides a single side leg 46 between both ends of the main leg 45 received in blood vessel 50. The free end of side leg 46 can for instance be coupled

with the above stated variation of the prosthesis of figure 9 to an end of a further blood vessel.

5 For support or even complete by-pass of a bifurcation use can advantageously be made of the vascular prosthesis according to the invention shown in figure 12 which thereby forms a further module within the prosthesis system according to the invention. This vascular prosthesis comprises a tubular body with a primary leg 47 which divides at one end into two secondary legs 48. Making use of this module an aorta-bifemoral bypass can be performed in relatively simple manner. Primary leg 47 of the prosthesis is herein
10 sutured with suturing means 10 to the aorta abdominalis. From the two secondary legs 48 an end-to-end respectively end-to-side anastomosis to the arteria femoralis can then be made with interposing of two prostheses of the type shown either in figure 9 or in figure 11. If desired, these second prostheses can herein each be individually shortened to a desired length and coupled with the above described rapid coupling to the first
15 vascular prosthesis. Such a prosthesis can also be deployed very practically for a bypass at a higher location between the aorta abdominalis and the arteria iliaca communis, as it can in the case of any other bifurcation.

20 Although the invention has been further described above solely with reference to a single embodiment, it will be apparent to all that the invention is in no way limited to the given examples. On the contrary, many variations and embodiments are possible for the average skilled person within the scope of the invention. The vascular prosthesis system can thus be extended with additional prosthesis modules, each for a specific operation or for a similar type of surgery but with other dimensions and/or couplings.

25 Many variations of the shown suturing means are also possible for an average skilled person without having to depart from the scope of the invention. Different types of suturing member can thus be applied and the internal and external annular bodies can also be manufactured from other materials and can be designed or embodied differently.
30 More particularly the annular bodies can for instance be provided with perforations to enhance the acceptance and accommodation thereof in the body.

For insertion and clamping of the prosthesis according to the invention alternative devices can also be used instead of the described device and balloon, for instance a device with outward scissoring parts which can be forced apart from a distance.

- 5 The invention generally provides a completely new surgical procedure in respect of the processing of vascular prostheses which draws much less heavily on the condition of the patient than the more conventional surgery.

Claims

1. Suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis to a blood vessel in the body, **characterized in that** the suturing means comprise an internal, substantially
5 annular body intended to be firmly connected to an outer end of the vascular prosthesis and to be received in the blood vessel, that the suturing means comprise an external annular body intended to lie clampingly on an outer wall of the blood vessel at least practically at the location of the internal annular body and that at least one of the two
10 annular bodies is provided with suturing members which at least in connected situation thereof extend substantially radially in the direction of a wall of the blood vessel and grip at least in the vessel wall so as to effect an adequate fixation of at least the internal annular body.
2. Suturing means as claimed in claim 1, **characterized in that** the suturing members, at least in the connected situation, extend radially from a first of the two
15 annular bodies and are received in the other of the two annular bodies to thus effect a firm mutual connection while enclosing the wall of the vascular prosthesis and the vessel wall.
3. Suturing means as claimed in claim 2, **characterized in that** the first annular body comprises a metal ring with lips which can be pressed radially outward and are
20 provided with sharp protrusions which are capable of penetrating through the wall of the prosthesis, the wall of the blood vessel and into the material of the other of the two annular bodies.
4. Suturing means as claimed in claim 3, **characterized in that** the protrusions are provided with one or more barbed hooks.
- 25 5. Suturing means as claimed in one or more of the claims 2-4, **characterized in that** the suturing members extend from the internal annular body and that the external annular body comprises at least a core of plastic for receiving the suturing members therein.
- 30 6. Suturing means as claimed in one or more of the claims 2-5, **characterized in that** the means also comprise a clamping ring which is intended to lie against an outer

wall of the prosthesis at least practically at the position of the internal annular body and herein exert at least locally a radially inward directed force.

7. Suturing means as claimed in claim 6, **characterized in that** the clamping ring comprises a crimp ring which can permanently decrease in diameter at increased temperature.

8. Suturing means as claimed in claim 1, **characterized in that** the suturing members comprise protrusions which extend from the internal annular body on a side thereof directed toward the blood vessel wall and are capable, at least under the influence of a radially directed force, of penetrating at least partially in the blood vessel wall to thus anchor the prosthesis therein.

9. Suturing means as claimed in claim 8, **characterized in that** the suturing members comprise a regular pattern of crater-like openings, the walls of which form the protrusions.

10. Suturing means as claimed in claim 8 or 9, **characterized in that** the internal annular body has an inner diameter which is at least practically equal to an outer diameter of the vascular prosthesis and that the internal annular body is intended to lie against an outer wall of the vascular prosthesis.

11. Suturing means as claimed in one or more of the claims 8-10, **characterized in that** the internal annular body comprises a deformable ring which in a first contracted state has a diameter which falls within the diameter of the blood vessel and in a second expanded state is able to lie against an inner wall of the blood vessel.

12. Suturing means as claimed in one or more of the foregoing claims, **characterized in that** the external annular body comprises a ring which is interrupted in at least one position and that at the location of the interruption closing means are provided to mutually connect adjacent ring parts.

13. Suturing means as claimed in one or more of the foregoing claims, **characterized in that** the external annular body comprises at least on a side facing the blood vessel a regular pattern of cams with which the body supports on the blood vessel, which cams leave mutually free interspaces extending over the full width of the body.

14. Branch means for connecting a side vessel of a main blood vessel to a vascular prosthesis arranged in the main blood vessel, comprising a flange-shaped internal body intended to lie against an inner wall of the vascular prosthesis, which flange-shaped body carries on its side directed toward the vascular prosthesis a hollow stem open on both sides as well as at least one suturing member, both of which are able to penetrate through the wall of the vascular prosthesis, and comprising a flange-shaped external body intended to lie round the side vessel against an outer wall of the main blood vessel at the position of the internal body, which external body is provided with a bore for receiving the side vessel and the stem therein, wherein at least in mutually connected state the suturing member is received in the external flange-shaped body, thus forming a firm mutual connection, and the stem is received in the side vessel, thus forming an open connection between the main blood vessel and the side vessel.
15. Branch means as claimed in claim 14, **characterized in that** the stem tapers to a point at its free end.
16. Branch means as claimed in claim 14 or 15, **characterized in that** the external disc-like body comprises a channel which provides access to the bore from a peripheral edge.
17. Branch means as claimed in any of the claims 14-16, **characterized in that** the internal body is manufactured from metal and the external body comprises a plastic.
18. Device for inserting and suturing a flexible tubular vascular prosthesis in the body, which prosthesis is provided on a free end with an annular body which lies against a wall thereof, comprising a flexible infeed line, which infeed line is provided on one end with a fixation member intended for receiving thereon the vascular prosthesis with the internal annular body, which fixation member is able when energized to exert a radially outward directed force on the annular element.
19. Device as claimed in claim 18, **characterized in that** the annular body comprises a metal ring with suturing members which can be pressed radially outward and that the fixation member is able to exert a radially outward directed force on at least the suturing members of the annular body.
20. Device as claimed in claim 19, **characterized in that** the suturing members comprise lips with sharp ends which are retracted and can be pressed radially outward

and that the fixation member comprises a rotatable disc for receiving the annular body thereon, which disc is provided with recesses for receiving the lips of the annular body therein.

21. Device as claimed in claim 20, **characterized in that** the fixation member
5 comprises two discs which are rotatable in opposing directions and are mutually adjacent and which together receive the annular body thereon, which discs are both provided with recesses for receiving therein lips of the annular body which are retracted in opposing directions and which can be pressed radially outward.

22. Device as claimed in claim 18, **characterized in that** the fixation member
10 comprises an inflatable body which in a first at least partially evacuated state can be received in the prosthesis with the annular body and in a second filled state takes on a cylindrical shape coaxially with the prosthesis, an external diameter of which is at least practically equal to an internal diameter of the vascular prosthesis.

23. Device as claimed in claim 22, **characterized in that** in the second state the
15 inflatable body is at least practically non-stretch and maintains an internal pressure in the order of magnitude of several tens of atmospheres.

24. Device as claimed in one or more of the claims 18-23, **characterized in that**
the device comprises a second fixation member intended for fixing a second annular
20 body, which second annular body is intended for lying against an outer wall of a blood vessel and that monitoring means are provided for indicating the mutual position of both fixation members.

25. Vascular prosthesis comprising a flexible tubular body intended to be connected
to a blood vessel with a first and a second end respectively at a first and a second
location, **characterized in that** the tubular body comprises an opening in a wall thereof
25 between the first and second end.

26. Vascular prosthesis as claimed in claim 26, **characterized in that** the tubular
body comprises an externally directed collar around the opening.

27. Vascular prosthesis comprising a flexible tubular body of which at least a first
end is intended to be connected to a blood vessel, **characterized in that** the tubular
30 body is provided on at least the first end with an internal annular body of the suturing means as claimed in one or more of the claims 1-13.

28. Vascular prosthesis as claimed in claim 27, **characterized in that** the tubular body is provided on at least the first outer end with an internal annular body of the suturing means as claimed in one or more of the claims 2-7, and that at the location of the internal annular body a clamping ring lies clampingly on an outer wall of the tubular body while enclosing the wall of the tubular body.
29. Vascular prosthesis as claimed in claim 27, **characterized in that** the internal annular body lies on an outer wall of the tubular body via a suitable glue connection.
30. Vascular prosthesis as claimed in one or more of the claims 27-29, **characterized in that** a second end of the tubular body is provided with coupling means which are capable of a liquid-tight coupling to a free end of a second flexible tubular body.
31. Vascular prosthesis as claimed in claim 30, **characterized in that** the coupling means comprise a rigid, tubular coupling element which is firmly connected on a first side to the second end of the tubular body and comprises on a second part a taper intended for clampingly receiving thereon said end of the second tubular body.
32. Vascular prosthesis as claimed in claim 31, **characterized in that** the coupling element is provided at the location of the taper with at least one external, tangentially running rib which extends over at least a part of the periphery of the taper.
33. Vascular prosthesis as claimed in claim 32, **characterized in that** the coupling element comprises at the location of the taper at least two external ribs which leave a certain interspace, which interspace is intended for receiving a clamping ring at that position which fixedly clamps the end of the second tubular body onto the taper.
34. Vascular prosthesis as claimed in one or more of the claims 27-33, **characterized in that** the tubular body comprises a main leg, between opposite ends of which at least one side leg extends, and that at least one of the free ends of the tubular body carries either an internal annular body associated with the suturing means as claimed in one or more of the claims 1-13 or carries coupling means capable of a liquid-tight connection to a free end of a second flexible tubular body.
35. Vascular prosthesis as claimed in claim 34, **characterized in that** the main leg is provided on either side with an internal annular body.

36. Vascular prosthesis as claimed in claim 34 or 35, **characterized in that** two side legs extend from the main leg which are each provided on a free end with coupling means.
37. Vascular prosthesis as claimed in one or more of the claims 27-33,
5 **characterized in that** the tubular body comprises a primary leg with a first free end and a second end which divides into at least two secondary legs and that at least one of the free ends of the tubular body carries either an internal annular body associated with the suturing means as claimed in one or more of the claims 1-13 or carries coupling means capable of a liquid-tight connection to a free end of a second flexible tubular body.
- 10 38. Vascular prosthesis as claimed in claim 37, **characterized in that** the primary leg is provided on the first end with an internal annular body and that secondary legs each carry coupling means on their free end.
39. Vascular prosthesis as claimed in claim 37, **characterized in that** the secondary legs are provided on their free end with coupling means.
- 15 40. Vascular prosthesis system comprising mutually connectable modular prosthesis elements which each comprise a vascular prosthesis as claimed in any of the claims 27-39.

1/8

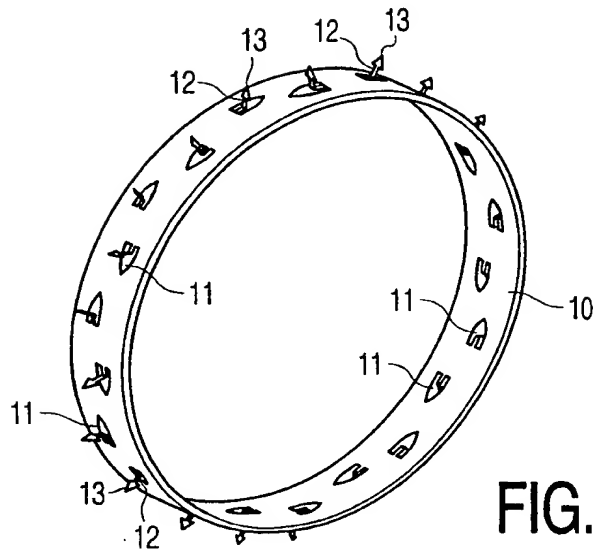


FIG. 1A

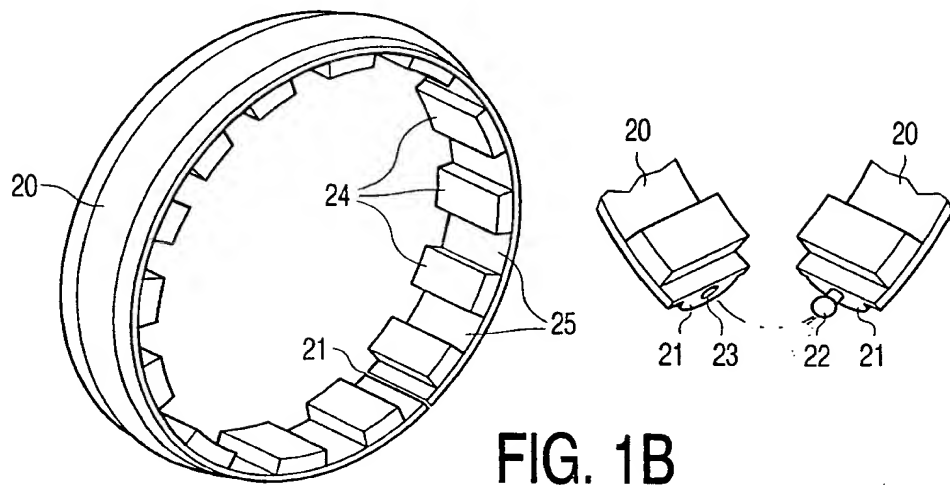


FIG. 1B

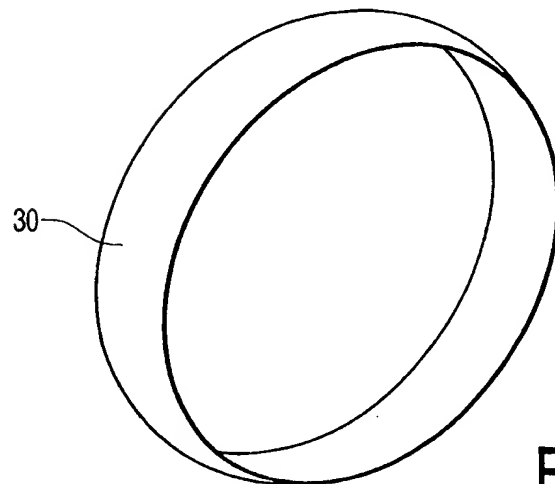
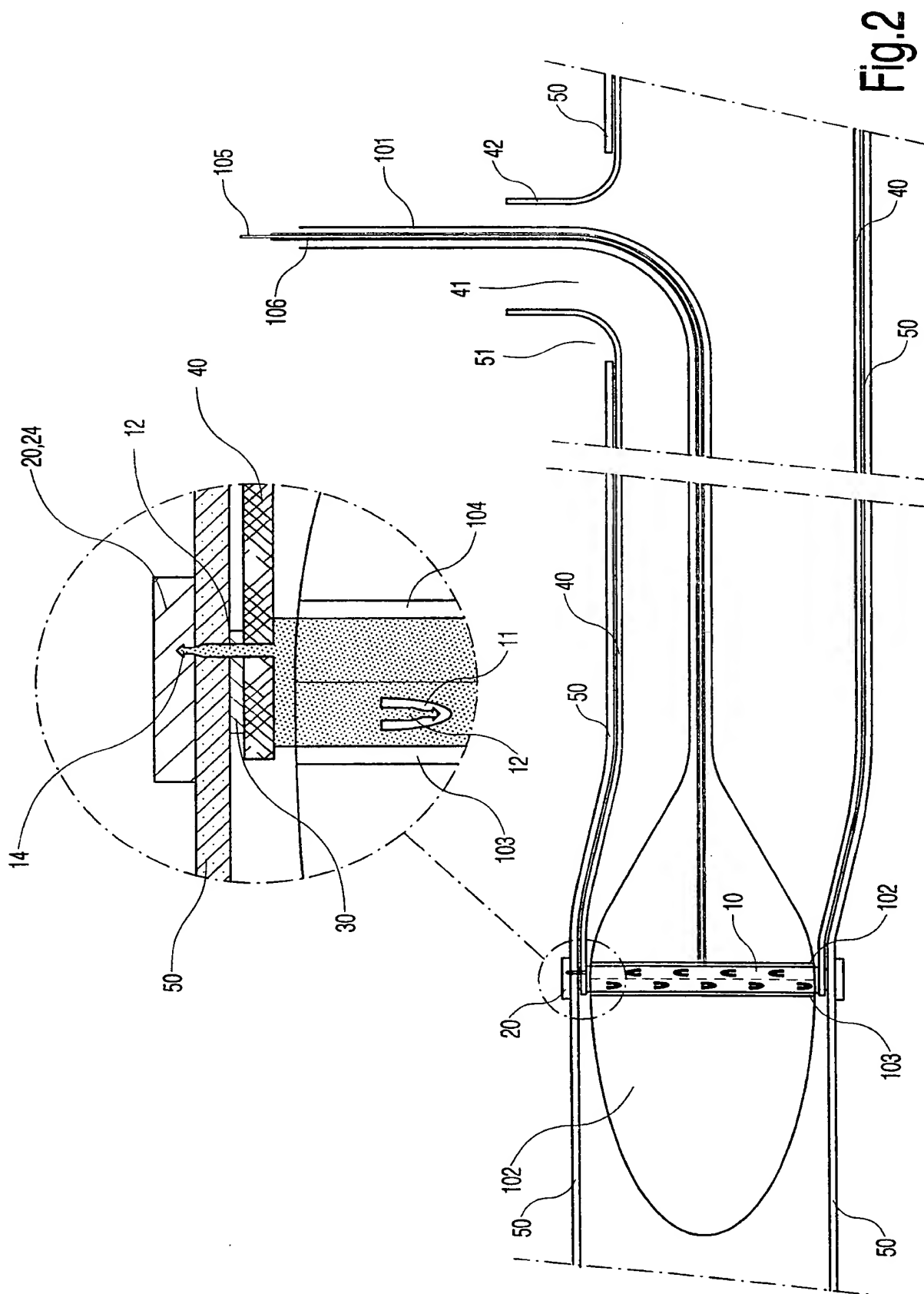
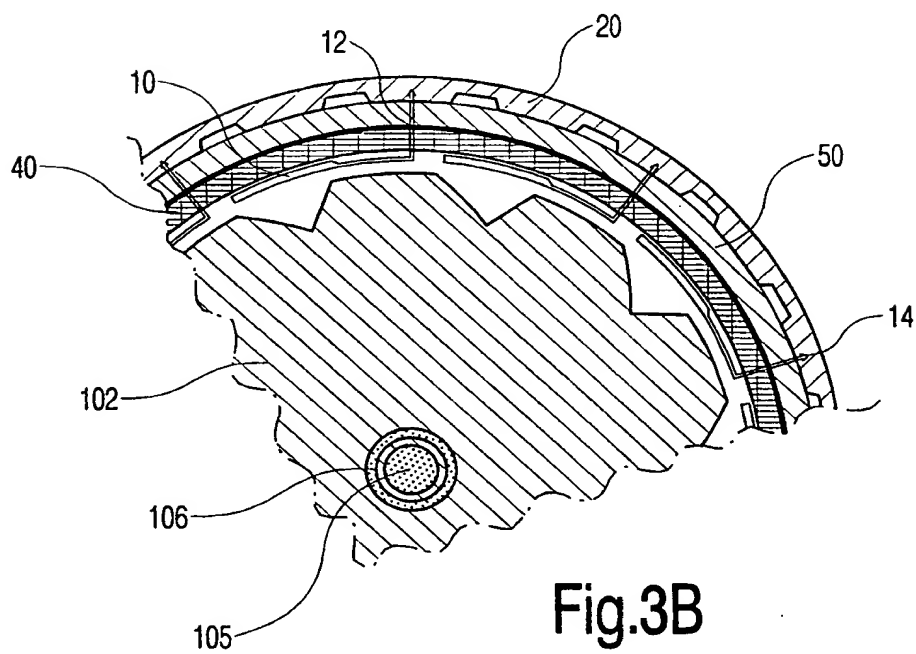
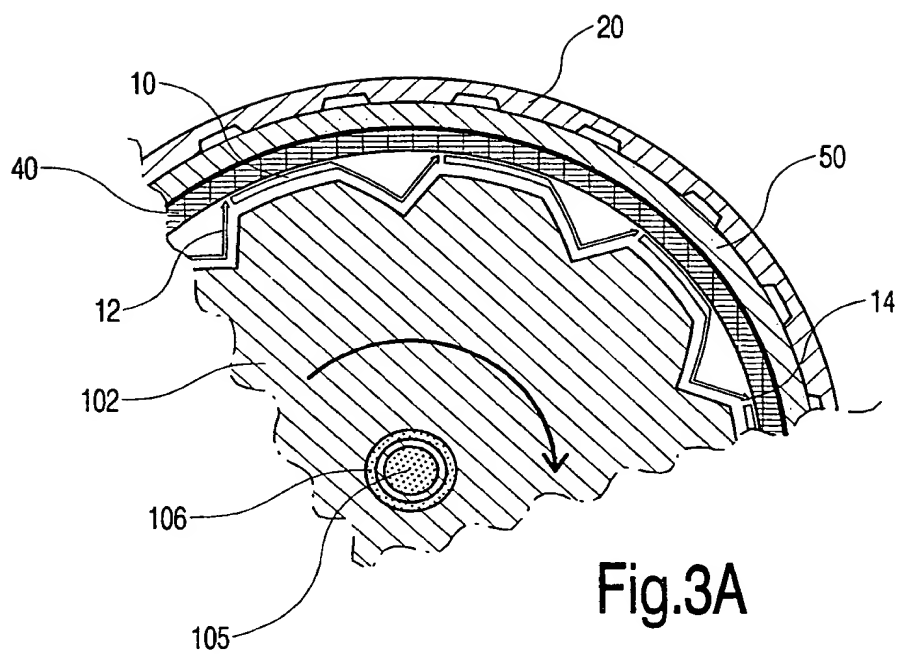


FIG. 1C

2/8



3/8



4/8

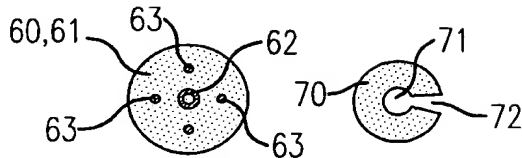


Fig. 4C

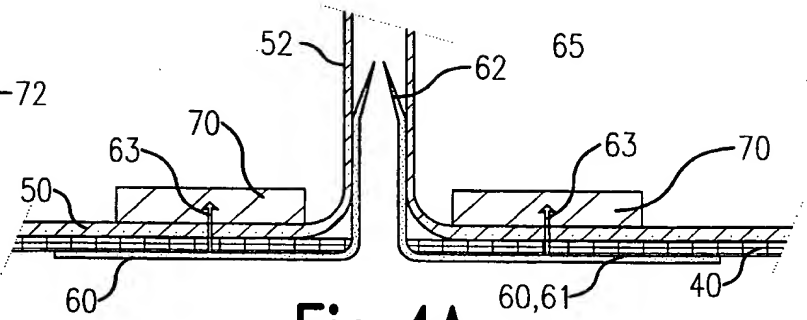


Fig. 4A

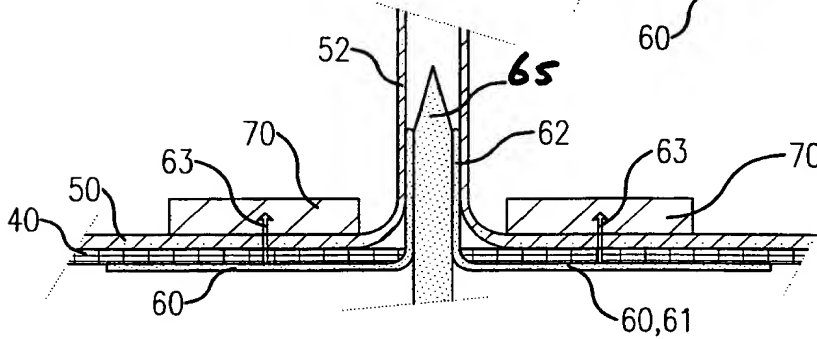


Fig. 4B

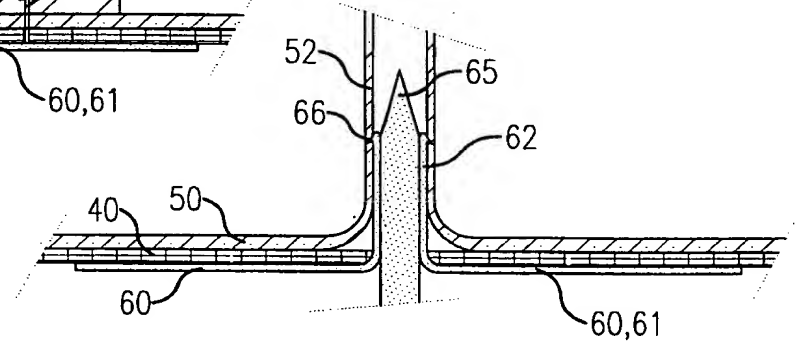


Fig. 4D

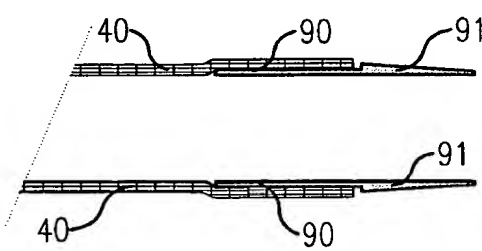


Fig. 8A

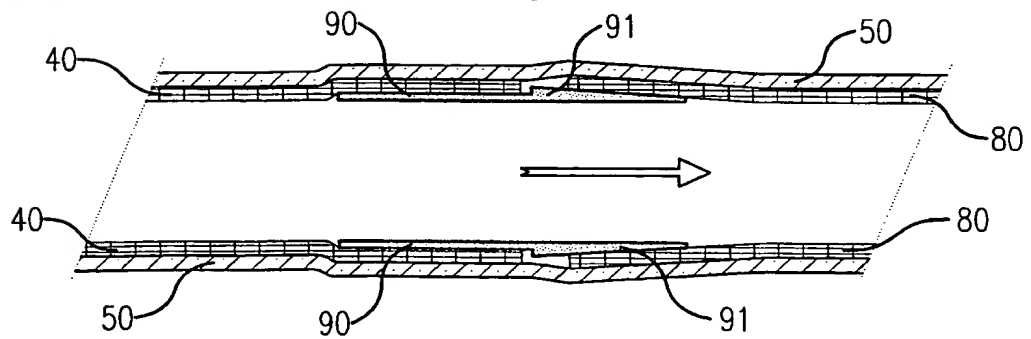
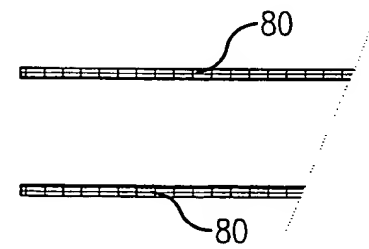


Fig. 8B

5/8

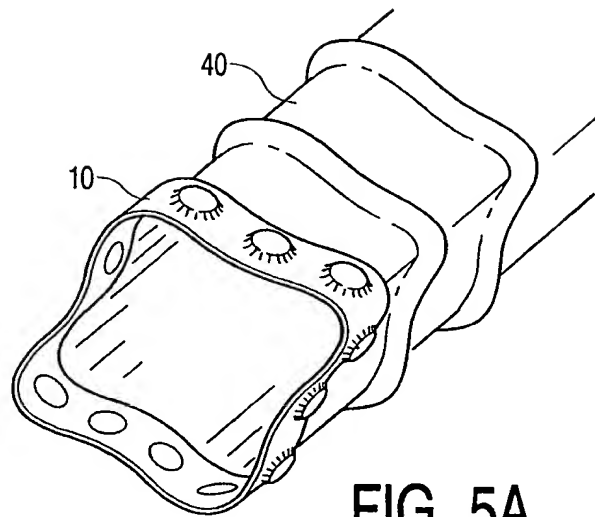


FIG. 5A

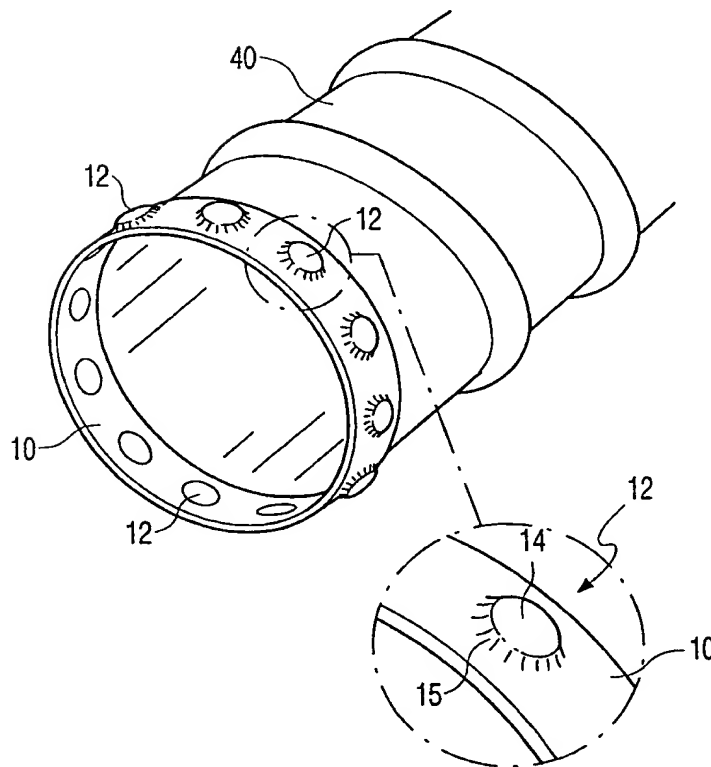
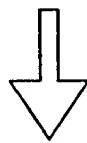


FIG. 5B

6/8

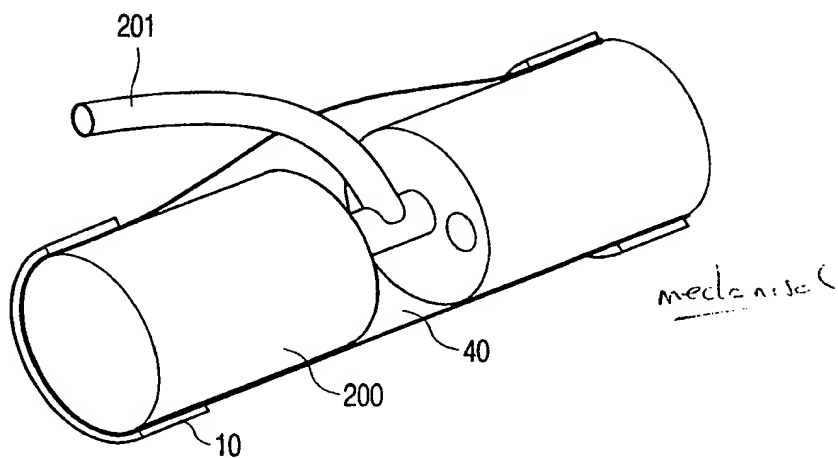


FIG. 6A

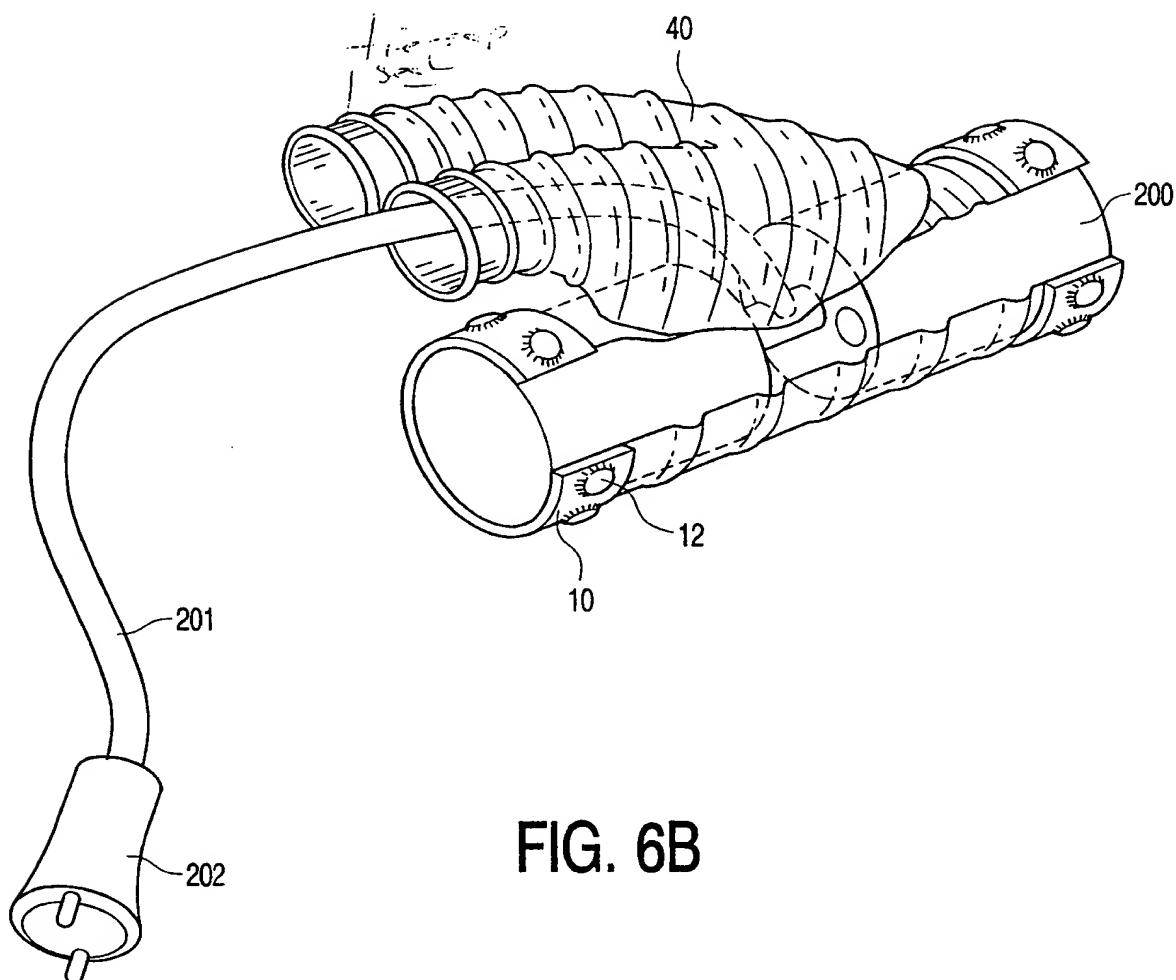


FIG. 6B

7/8

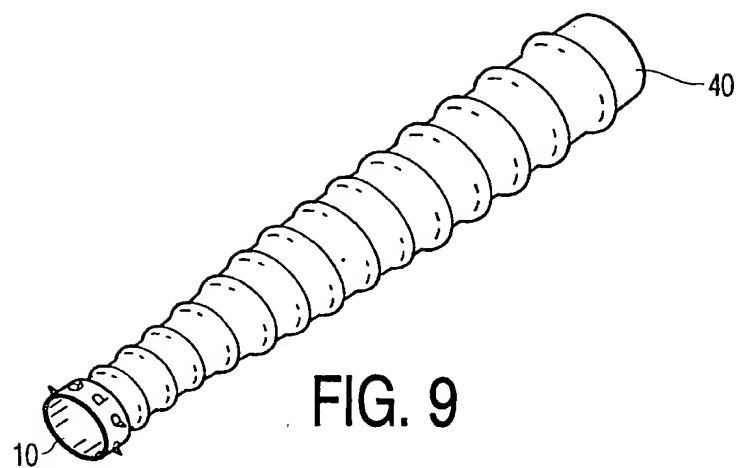


FIG. 9

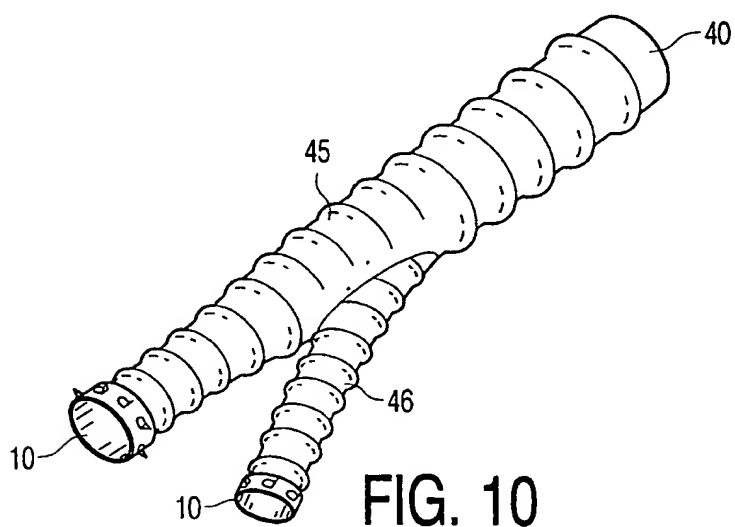


FIG. 10

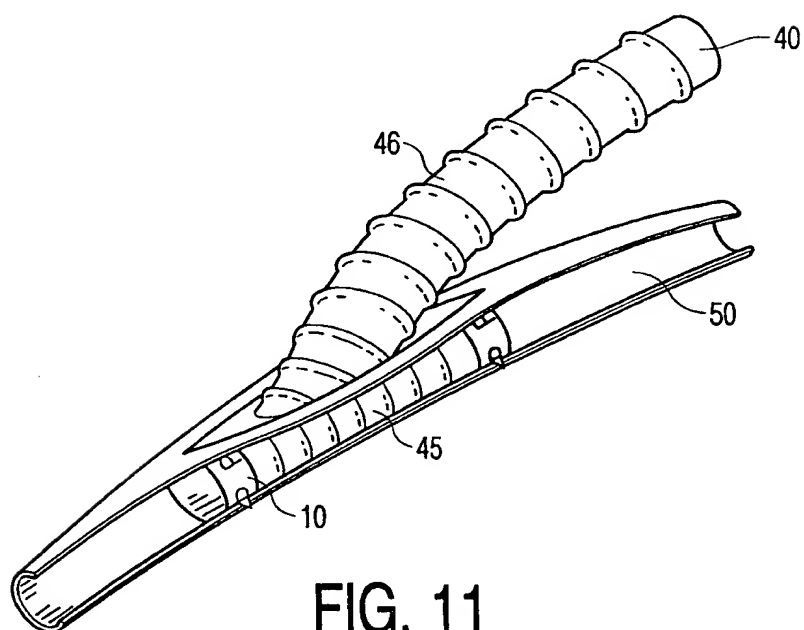


FIG. 11

8/8

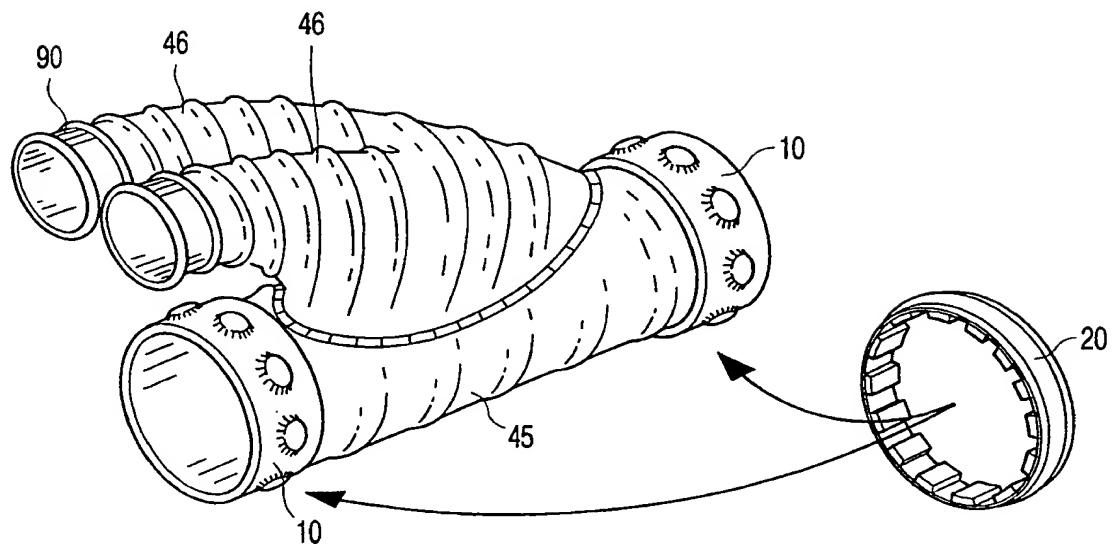


FIG. 7

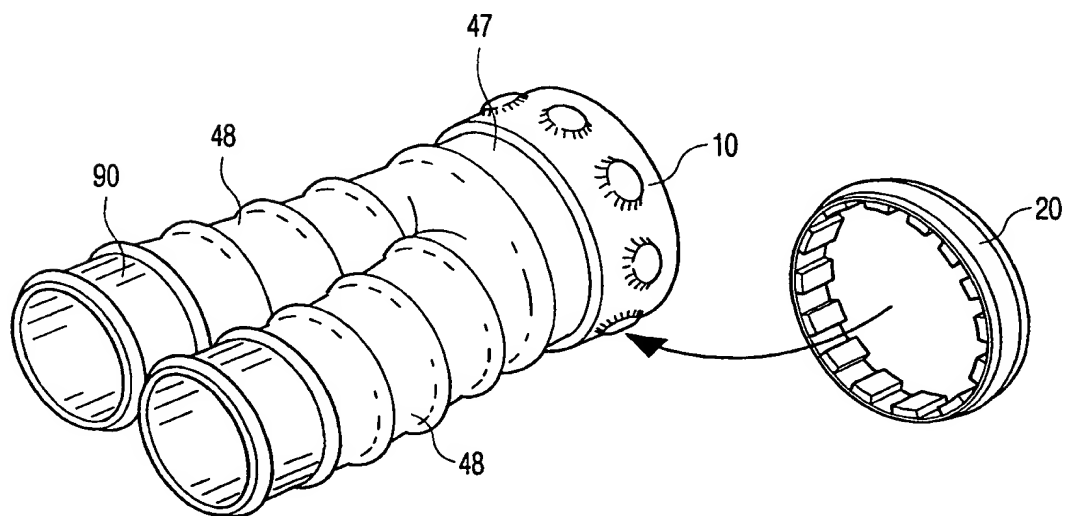


FIG. 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/NL 99/00255

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/06 A61B17/115 A61B17/11

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 97 39687 A (AHN SAM S) 30 October 1997 (1997-10-30) the whole document ---	1-5,8, 10,12, 13, 27-30,40
X	WO 97 03616 A (SKARDOUTSOS SPIROS ;CONSTANTINOU MARIOS (GR)) 6 February 1997 (1997-02-06) page 4, line 11 - line 20; figures	1,2, 27-29,40
A	---	3,8-10, 12
X	WO 93 00868 A (OWEN EARL RONALD) 21 January 1993 (1993-01-21) page 3, line 31 -page 4, line 28; figures	1,2,27, 28,40
A	---	3,5,8,11
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 July 1999

Date of mailing of the international search report

13. 10. 1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

NEUMANN, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/NL 99/00255

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>US 5 741 274 A (KINNEY EDWARD V ET AL) 21 April 1998 (1998-04-21)</p> <p>the whole document -----</p>	<p>1,8-10, 12,13, 27,28, 30,34, 36-40</p>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/NL 99/00255

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-13, 27-40

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-13,27-40

Suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis to a blood vessel comprising an internal and an external annular body which clamp the inner and outer wall of the blood vessel and that one of the both annular bodys is provided with suturing members which extend radially in the direction of the blood vessel

2. Claims: 14-17

Branch means for connecting a side vessel of a main blood vessel to a vascular prosthesis arranged in the main blood vessel comprising a flanged-shaped internal body having on both sides a hollow stem as well as at least one suturing member and a flanged-shaped external body provided with a bore to receive the hollow stem therein

3. Claims: 18-24

Vascular prosthesis provided with an annular body on its free end and a flexible infeed line comprising a fixation member which is able when energized to exert a radially outward directed force on the annular element

4. Claims: 25,26

Vascular prosthesis comprising a flexible tubular body intended to be connected with a first and second end to a blood vessel and wherein the tubular body comprises an opening in a wall thereof between the first and second end

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/NL 99/00255

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 9739687	A	30-10-1997	US	5707378 A	13-01-1998

WO 9703616	A	06-02-1997	GR	1002392 B	05-07-1996
			AU	6237596 A	18-02-1997
			EP	0785753 A	30-07-1997

WO 9300868	A	21-01-1993	AT	175568 T	15-01-1999
			AU	658915 B	04-05-1995
			CA	2112474 A	21-01-1993
			DE	69228184 D	25-02-1999
			DE	69228184 T	16-09-1999
			EP	0593600 A	27-04-1994
			JP	7500023 T	05-01-1995
			US	5456714 A	10-10-1995

US 5741274	A	21-04-1998	NONE		

22-04-2000

M 22.04.00

Amended Claims:

1. Suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis (40) to a blood vessel (50) in the body comprising an internal annular member (10) intended to be received inside the blood vessel and an external annular member (20) intended to be applied around the blood vessel essentially at the location of the internal annular member in order to receive the vessel wall between both annular members, in which at least one of the two annular members is provided with suturing members (12) which, at least in a connected state, grip in the vessel wall, fixating at least the internal annular member, characterized in that the internal annular member comprises a ring-like element (10) intended to be firmly connected to an outer end of the vascular prosthesis, that the external annular member and the ring-like element are capable of mutual cooperation so as to clamp the vessel wall there between.

2. Suturing means as claimed in claim 1, characterized in that the suturing members (12), at least in the connected situation, extend radially from a first of the two annular members (10,20) and are received in the other of the two annular members (20,10) in order to effect a firm mutual connection while enclosing the wall of the vascular prosthesis (40) and the vessel wall (50).

3. Suturing means as claimed in claim 2, characterized in that the first annular member comprises a metal ring (10) with lips (12) which can be pressed radially outward and are provided with sharp protrusions (13) which are capable of penetrating through the wall of the prosthesis (40), the wall of the blood vessel (50) and into the material of the other of the two annular members. (20,10)

4. Suturing means as claimed in claim 3, characterized in that the protrusions (13) are provided with one or more barbed hooks (14).

5. Suturing means as claimed in ^{claim 2 or 3 or 4} ~~one or more of the claims 2-4~~, characterized in that the suturing members (12) extend from the internal annular member (10) and that the external annular member (20) comprises at least a core of plastic for receiving the suturing members therein.

6. Suturing means as claimed in ^{claim 2} ~~one or more of the claims 2-5~~, characterized in that the means also comprise a clamping ring (30) which is intended to lie against an outer wall of the prosthesis (40) essentially at the position of the internal annular member (10) and to exert at least locally a radially inward directed force.

AMENDED SHEET

M 22 04 00

7. Suturing means as claimed in claim 6, characterized in that the clamping ring comprises a crimp ring (30) which can permanently decrease in diameter at elevated temperature.

8. Suturing means as claimed in claim 1, characterized in that the suturing members (12) comprise protrusions (13) which extend from the ring-like element on a side thereof directed toward the blood vessel wall (50) and are capable, at least under the influence of a radially directed force, of penetrating at least partially in the blood vessel wall to thus anchor the prosthesis (40) therein.

9. Suturing means as claimed in claim 8, characterized in that the suturing members (12) comprise a regular pattern of crater-like openings (14), the walls (15) of which form the protrusions (13).

10. Suturing means as claimed in claim 8 or 9, characterized in that the internal annular member (10) has an inner diameter which is at least practically equal to an outer diameter of the vascular prosthesis (40) and that the internal annular member is intended to lie against an outer wall of the vascular prosthesis.

11. Suturing means as claimed in ^{claim 8} ~~one or more of the claims 8-10~~, characterized in that the internal annular member (10) comprises a deformable ring which in a first contracted state has a diameter which falls within the diameter of the blood vessel (50) and in a second expanded state is able to lie against an inner wall of the blood vessel.

12. Suturing means as claimed in ^{claim 1} ~~one or more of the foregoing claims~~, characterized in that the external annular member (20) comprises a ring which is interrupted in at least one position and that at the location of the interruption (21) closing means (22,23) are provided to mutually connect adjacent ring parts.

13. Suturing means as claimed in ^{claim 1} ~~one or more of the foregoing claims~~, characterized in that the external annular member (20) comprises at least on a side facing the blood vessel (50) a regular pattern of cams (24) with which the member supports on the blood vessel, which cams leave mutually free interspaces (25) extending over the full width of the member.

14. Branch means for connecting a side vessel (52) of a main blood vessel (50) to a vascular prosthesis (40) arranged in the main blood vessel, comprising a flange-shaped internal body (60,61) intended to lie against an inner wall of the vascular prosthesis,

AMENDED SHEET

11.22.04.00

which flange-shaped body carries on its side directed toward the vascular prosthesis a hollow stem (62) open on both sides as well as at least one suturing member (63), both of which are able to penetrate through the wall of the vascular prosthesis, and comprising a flange-shaped external body (70) intended to lie round the side vessel against an outer wall of the main blood vessel at the position of the internal body, which external body is provided with a bore (71) for receiving the side vessel and the stem therein, wherein at least in mutually connected state the suturing member is received in the external flange-shaped body, thus forming a firm mutual connection, and the stem is received in the side vessel, thus forming an open connection between the main blood vessel and the side vessel.

15. Branch means as claimed in claim 14, characterized in that the stem tapers to a point at its free end.

16. Branch means as claimed in claim 14 or 15, characterized in that the external disc-like body (70) comprises a channel (72) which provides access to the bore (71) from a peripheral edge.

17. Branch means as claimed in ^{claim 14} ~~any of the claims 14-16~~, characterized in that the internal body (60,61) is manufactured from metal and the external body (70) comprises a plastic.

18. Device for inserting and suturing a flexible tubular vascular prosthesis according ~~to anyone of claims 25-40~~ in a patient's body, which prosthesis is provided on a free end with the ring-like annular element lying against a wall thereof, comprising a flexible infed line (101), which infed line is provided on one end with a fixation member (102) intended for receiving thereon the vascular prosthesis (40) with the internal ring-like element (10), which fixation member is able when energized to exert a radially outward directed force on the ring-like element.

19. Device as claimed in claim 18, characterized in that the annular element comprises a metal ring (10) with suturing members (12) which can be pressed radially outward and that the fixation member is able to exert a radially outward directed force on at least the suturing members of the ring-like element.

20. Device as claimed in claim 19, characterized in that the suturing members comprise lips (12) with sharp ends (13) which are retracted and can be pressed radially

AMENDED SHEET

22-04-2000

NL 009900255

M 22-04-00

outward and that the fixation member comprises a rotatable disc (103,104) for receiving the ring-like element thereon, which disc is provided with recesses for receiving the lips of the annular member therein.

21. Device as claimed in claim 20, characterized in that the fixation member (102) comprises two discs (103,104) which are rotatable in opposing directions and are mutually adjacent and which together receive the ring-like element (10) thereon, which discs are both provided with recesses for receiving therein lips (1) of the ring-like element which are retracted in opposing directions and which can be pressed radially outward.

22. Device as claimed in claim 18, characterized in that the fixation member comprises (102) an inflatable body (200) which in a first at least partially evacuated state can be received in the prosthesis (40) with the ring-like element and in a second filled state assumes a cylindrical shape coaxially with the prosthesis, an external diameter of which is at least practically equal to an internal diameter of the vascular prosthesis.

23. Device as claimed in claim 22, characterized in that in the second state the inflatable body (200) is at least practically non-stretch and maintains an internal pressure in the order of magnitude of several tens of atmospheres.

24. Device as claimed in ~~one or more of the claims 18-23~~ ^{claim 18}, characterized in that the device comprises a second fixation member intended for fixing a second annular member, which second annular member is intended for lying against an outer wall of a blood vessel and that monitoring means are provided for indicating the mutual position of both fixation members.

25. Vascular prosthesis (40) comprising a flexible tubular body intended to be connected to a blood vessel (50) with a first and a second end respectively at a first and a second location, characterized in that the tubular body (40) comprises an opening (41) in a wall thereof between the first and second end and carries at at least one free end thereof the ring-like element of the suturing means ~~of any of claims 1-13~~ ²⁵.

26. Vascular prosthesis as claimed in claim 25, characterized in that the tubular body (40) comprises an externally directed collar (42) around the opening (41).

AMENDED SHEET

2-04-2000

M 22.04.00

a 27. Vascular prosthesis comprising a flexible tubular body (40) of which at least a first end is intended to be connected to a blood vessel (50), characterized in that the tubular body is provided on at least the first end with an internal ring-like element (10) of the suturing means ~~as claimed in one or more of the claims 1-15.~~

5 28. Vascular prosthesis as claimed in claim 27, characterized in that the tubular body is provided on at least the first outer end with an internal ring-like element of the suturing means as claimed in one or more of the claims 2-7, and that at the location of the internal ring-like element (10) a clamping ring (30) lies clampingly on an outer wall of the tubular body (40) while enclosing the wall of the tubular body.

10 29. Vascular prosthesis as claimed in claim 27, characterized in that the internal ring-like element (10) lies on an outer wall of the tubular body (40) via a suitable glue connection.

a 30. Vascular prosthesis as claimed in ~~one or more of the claims 27-29,~~ *claim 27 or 28 or 29* characterized in that a second end of the tubular body (40) is provided with coupling means (70) which are capable of a liquid-tight coupling to a free end of a second flexible tubular body.

15 31. Vascular prosthesis as claimed in claim 30, characterized in that the coupling means (70) comprise a rigid, tubular coupling element (90) which is firmly connected on a first side to the second end of the tubular body (40) and comprises on a second part a taper (91) intended for clampingly receiving thereon said end of the second tubular body (80).

20 32. Vascular prosthesis as claimed in claim 31, characterized in that the coupling element (90) is provided at the location of the taper (91) with at least one external, tangentially running rib which extends over at least a part of the periphery of the taper.

25 33. Vascular prosthesis as claimed in claim 32, characterized in that the coupling element (90) comprises at the location of the taper (91) at least two external ribs which leave a certain interspace, which interspace is intended for receiving a clamping ring (30) at that position which fixedly clamps the end of the second tubular body (80) onto the taper (91).

a 30 34. Vascular prosthesis as claimed in ~~one or more of the claims 27-33;~~ *claim 27* characterized in that the tubular body (40) comprises a main leg (45), between

AMENDED SHEET

11 22 04 00

opposite ends of which at least one side leg (46) extends, and that at least one of the free ends of the tubular body carries either a ring-like element (10) associated with the suturing means as claimed in one or more of the claims 1-13 or carries coupling means (70) capable of a liquid-tight connection to a free end of a second flexible tubular body (80).

35. Vascular prosthesis as claimed in claim 34, characterized in that the main leg (45) is provided on either side with a ring-like element (10).

36. Vascular prosthesis as claimed in claim 34 or 35, characterized in that two side legs (46) extend from the main leg (45) which are each provided on a free end with coupling means (70).

37. Vascular prosthesis as claimed in ~~one or more of the claims 27-33~~, characterized in that the tubular body (40) comprises a primary leg (47) with a first free end and a second end which divides into at least two secondary legs (48) and that at least one of the free ends of the tubular body carries either a ring-like element (10) associated with the suturing means as claimed in one or more of the claims 1-13 or carries coupling means (70) capable of a liquid-tight connection to a free end of a second flexible tubular body (80).

38. Vascular prosthesis as claimed in claim 37, characterized in that the primary leg (47) is provided on the first end with a ring-like element (10) and that secondary legs (48) each carry coupling means (70) on their free end.

39. Vascular prosthesis as claimed in claim 37, characterized in that the secondary legs (48) are provided on their free end with coupling means (70).

40. Vascular prosthesis system comprising mutually connectable modular prosthesis elements which each comprise a vascular prosthesis as claimed in ~~any of the claims 27-~~

~~39.~~

AMENDED SHEET

PCT

WIPO

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 97.1012 WO	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/NL99/00255	International filing date (day/month/year) 28/04/1999	Priority date (day/month/year) 28/04/1998
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F2/06		
Applicant BLOMME, Adri, Marinus		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.


2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

- ☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 6 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 29/11/1999	Date of completion of this report 13.07.2000
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Authorized officer Hooper, M Telephone No. +49 89 2399 7438



**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/NL99/00255

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*substitute sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

Description, pages:

1-28 as originally filed

Claims, No.:

1-40 as received on 22/04/2000 with letter of 11/04/2000

Drawings, sheets:

1/8-8/8 as originally filed

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:
☐ the claims, Nos.:
☐ the drawings, sheets:

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)):

4. Additional observations, if necessary:

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application.
☒ claims Nos. 14-26.

because:

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/NL99/00255

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):
- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.
- ☒ no international search report has been established for the said claims Nos. 14-26.

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes:	Claims	5-7, 9, 11, 13, 29-39
	No:	Claims	1-4, 8, 10, 12, 27, 28, 40
Inventive step (IS)	Yes:	Claims	
	No:	Claims	5-7, 9, 11, 13, 29-39
Industrial applicability (IA)	Yes:	Claims	1-13, 27-40
	No:	Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/NL99/00255

Re Item I

This international preliminary examination report is established on the basis of the English translation of the text and not on the Dutch original.

Re Item III

1. No search report was established for claims 14-17 as the applicant chose not to pay additional fees after an invitation to do so by the International Search Authority. Hence the examining authority is not able to form a valid opinion on the subject-matter of these claims.
2. As claims 18-26 in the end refer to claims that are either not novel or not inventive (see "Re Item V" below), therefore lacking a special technical feature which could unify these claims, it is to be said that the subject-matter of claims 18-25 remains non-unitary with the remainder of the application. Hence, due to the lack of establishment of a search report for these claims, it is not possible to establish an opinion regarding this subject-matter.

Re Item V

1. Reference is made to the following documents.
D1: WO-A-97/39687
D2: WO-A-97/03616
D3: WO-A-93/00868
2. The application fails to meet the requirements of Article 33(2) PCT, as the subject-matter of claims 1, 27 and 40 is not new. The reasons are as follows.
 - 2.1. Document D1 discloses (see document D1, page 9, line 11 - page 10, line 6 and figures 3 and 4) suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis to a blood vessel in the body, the suturing means comprising an internal annular member (10a) intended to be received in the blood vessel (see figure 3) and an external annular member (26) intended to be applied around the blood vessel essentially at the location of the internal annular member in order to receive the vessel wall between both annular members, in which at least one of the two annular members is provided with suturing members (28) which at least in connected state grip in the vessel wall fixating at least the internal annular (see

figure 4), the internal annular member comprising a ring-like element (10a) intended to be firmly connected to an outer end of the vascular prosthesis, that the external annular member and the ring-like element are capable of mutual cooperation so as to clamp the vessel wall therebetween (see figure 3).

The subject-matter of claim 1 is therefore already known in the prior art and the requirement of novelty, Article 33(2) PCT, is not complied with.

- 2.2. Document D1 furthermore discloses (see D1, figure 3) a vascular prosthesis comprising a flexible tubular body (20) of which at least a first end is intended to be connected to a blood vessel, the tubular body being provided on at least a first end with an internal ring-like element (10a) of the suturing means as claimed in one or more of the claims 1-13 of the application.

Furthermore, document D1 also discloses a vascular prosthesis system comprising prosthesis elements which are indeed modular and mutually connectable which each comprise a vascular prosthesis as claimed in any of the claims 27-39 of the application.

Hence the subject-matter of independent claims 27 and 40 is also known in the prior art and therefore also lacking in novelty, Article 33(2) PCT.

- 2.3. Furthermore, the documents D2 and D3 also each disclose (see D2, figure 5 and D3, figures 4-6) suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis to a blood vessel in the body, the suturing means comprising an internal, substantially annular body (D2: 11; D3: 2) intended to be firmly connected to an outer end of the vascular prosthesis and to be received in the blood vessel, that the suturing means comprise an external annular body (D2: 23; D3: 4) intended to lie clampingly on an outer wall of the blood vessel at least partially at the location of the internal annular body and that at least one of the two annular bodies is provided with suturing members (D2: 41; D3: 3) which at least in connected situation thereof extend substantially radially in the direction of a wall of the blood vessel and grip at least in the vessel wall so as to effect an adequate fixation of at least the internal annular body.

Hence the subject-matter of claim 1 is also not novel over the disclosure of the documents D2 and D3.

3. The dependent claims 2, 3, 4, 8, 10, 12 and 28 do not add any subject-matter which would render the claims they depend upon both novel and inventive. All the features recited are already known from the prior art, most notably D1, see figures 1, 3, 4 and 7.
4. The dependent claims 5-7, 9, 11, 13 and 29-39 do not add anything which would render the claims they depend upon inventive. All these claims refer to are well known alternatives and simple modifications which a person skilled in the art would effect without exercising any inventive skill. Hence the requirement of inventiveness, Article 33(3) PCT, is not complied with by the subject-matter of these claims.

Re Item VII

1. Contrary to the requirements of Rule 5.1(a)(ii) PCT, the relevant background art disclosed in the documents D1, D2 and D3 is not mentioned in the description, nor are these documents identified therein.
2. According to the requirements of Rule 11.13(m) PCT the same feature shall be denoted by the same reference sign throughout the application. This requirement is not met in view of the use of the reference sign "102", which in figure 2 points both at a balloon and a ring. Furthermore, the reference sign "65" in figure 4a does not seem to point at anything. And additionally, the reference sign "70" is used both to denote an "external body", page 22, line 19 and a "coupling means", page 25, line 12.

22.04.00

Amended Claims:

1. Suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis (40) to a blood vessel (50) in the body comprising an internal annular member (10) intended to be received inside the blood vessel and an external annular member (20) intended to be applied around the blood vessel essentially at the location of the internal annular member in order to receive the vessel wall between both annular members, in which at least one of the two annular members is provided with suturing members (12) which, at least in a connected state, grip in the vessel wall, fixating at least the internal annular member, **characterized in that** the internal annular member comprises a ring-like element (10) intended to be firmly connected to an outer end of the vascular prosthesis, that the external annular member and the ring-like element are capable of mutual cooperation so as to clamp the vessel wall there between.
2. Suturing means as claimed in claim 1, **characterized in that** the suturing members (12), at least in the connected situation, extend radially from a first of the two annular members (10,20) and are received in the other of the two annular members (20,10) in order to effect a firm mutual connection while enclosing the wall of the vascular prosthesis (40) and the vessel wall (50).
3. Suturing means as claimed in claim 2, **characterized in that** the first annular member comprises a metal ring (10) with lips (12) which can be pressed radially outward and are provided with sharp protrusions (13) which are capable of penetrating through the wall of the prosthesis (40), the wall of the blood vessel (50) and into the material of the other of the two annular members. (20,10)
4. Suturing means as claimed in claim 3, **characterized in that** the protrusions (13) are provided with one or more barbed hooks (14).
5. Suturing means as claimed in one or more of the claims 2-4, **characterized in that** the suturing members (12) extend from the internal annular member (10) and that the external annular member (20) comprises at least a core of plastic for receiving the suturing members therein.
6. Suturing means as claimed in one or more of the claims 2-5, **characterized in that** the means also comprise a clamping ring (30) which is intended to lie against an outer wall of the prosthesis (40) essentially at the position of the internal annular member (10) and to exert at least locally a radially inward directed force.

11 22 04 00

7. Suturing means as claimed in claim 6, **characterized in that** the clamping ring comprises a crimp ring (30) which can permanently decrease in diameter at elevated temperature.
8. Suturing means as claimed in claim 1, **characterized in that** the suturing
5 members (12) comprise protrusions (13) which extend from the ring-like element on a side thereof directed toward the blood vessel wall (50) and are capable, at least under the influence of a radially directed force, of penetrating at least partially in the blood vessel wall to thus anchor the prosthesis (40) therein.
9. Suturing means as claimed in claim 8, **characterized in that** the suturing
10 members (12) comprise a regular pattern of crater-like openings (14), the walls (15) of which form the protrusions (13).
10. Suturing means as claimed in claim 8 or 9, **characterized in that** the internal annular member (10) has an inner diameter which is at least practically equal to an outer diameter of the vascular prosthesis (40) and that the internal annular member is intended
15 to lie against an outer wall of the vascular prosthesis.
11. Suturing means as claimed in one or more of the claims 8-10, **characterized in that** the internal annular member (10) comprises a deformable ring which in a first contracted state has a diameter which falls within the diameter of the blood vessel (50) and in a second expanded state is able to lie against an inner wall of the blood vessel.
12. Suturing means as claimed in one or more of the foregoing claims,
20 **characterized in that** the external annular member (20) comprises a ring which is interrupted in at least one position and that at the location of the interruption (21) closing means (22,23) are provided to mutually connect adjacent ring parts.
13. Suturing means as claimed in one or more of the foregoing claims,
25 **characterized in that** the external annular member (20) comprises at least on a side facing the blood vessel (50) a regular pattern of cams (24) with which the member supports on the blood vessel, which cams leave mutually free interspaces (25) extending over the full width of the member.
14. Branch means for connecting a side vessel (52) of a main blood vessel (50) to a
30 vascular prosthesis (40) arranged in the main blood vessel, comprising a flange-shaped internal body (60,61) intended to lie against an inner wall of the vascular prosthesis,

22.04.00

-3-

which flange-shaped body carries on its side directed toward the vascular prosthesis a hollow stem (62) open on both sides as well as at least one suturing member (63), both of which are able to penetrate through the wall of the vascular prosthesis, and comprising a flange-shaped external body (70) intended to lie round the side vessel against an outer wall of the main blood vessel at the position of the internal body, which external body is provided with a bore (71) for receiving the side vessel and the stem therein, wherein at least in mutually connected state the suturing member is received in the external flange-shaped body, thus forming a firm mutual connection, and the stem is received in the side vessel, thus forming an open connection between the main blood vessel and the side vessel.

15. Branch means as claimed in claim 14, **characterized in that** the stem tapers to a point at its free end.

16. Branch means as claimed in claim 14 or 15, **characterized in that** the external disc-like body (70) comprises a channel (72) which provides access to the bore (71) from a peripheral edge.

17. Branch means as claimed in any of the claims 14-16, **characterized in that** the internal body (60,61) is manufactured from metal and the external body (70) comprises a plastic.

18. Device for inserting and suturing a flexible tubular vascular prosthesis according to anyone of claims 25-40 in a patient's body, which prosthesis is provided on a free end with the ring-like annular element lying against a wall thereof, comprising a flexible infeed line (101), which infeed line is provided on one end with a fixation member (102) intended for receiving thereon the vascular prosthesis (40) with the internal ring-like element (10), which fixation member is able when energized to exert a radially outward directed force on the ring-like element.

19. Device as claimed in claim 18, **characterized in that** the annular element comprises a metal ring (10) with suturing members (12) which can be pressed radially outward and that the fixation member is able to exert a radially outward directed force on at least the suturing members of the ring-like element.

20. Device as claimed in claim 19, **characterized in that** the suturing members comprise lips (12) with sharp ends (13) which are retracted and can be pressed radially

N 22.04.00

-4-

outward and that the fixation member comprises a rotatable disc (103,104) for receiving the ring-like element thereon, which disc is provided with recesses for receiving the lips of the annular member therein.

21. Device as claimed in claim 20, **characterized in that** the fixation member (102) comprises two discs (103,104) which are rotatable in opposing directions and are mutually adjacent and which together receive the ring-like element (10) thereon, which discs are both provided with recesses for receiving therein lips (1) of the ring-like element which are retracted in opposing directions and which can be pressed radially outward.

22. Device as claimed in claim 18, **characterized in that** the fixation member comprises (102) an inflatable body (200) which in a first at least partially evacuated state can be received in the prosthesis (40) with the ring-like element and in a second filled state assumes a cylindrical shape coaxially with the prosthesis, an external diameter of which is at least practically equal to an internal diameter of the vascular prosthesis.

23. Device as claimed in claim 22, **characterized in that** in the second state the inflatable body (200) is at least practically non-stretch and maintains an internal pressure in the order of magnitude of several tens of atmospheres.

24. Device as claimed in one or more of the claims 18-23, **characterized in that** the device comprises a second fixation member intended for fixating a second annular member, which second annular member is intended for lying against an outer wall of a blood vessel and that monitoring means are provided for indicating the mutual position of both fixation members.

25. Vascular prosthesis (40) comprising a flexible tubular body intended to be connected to a blood vessel (50) with a first and a second end respectively at a first and a second location, **characterized in that** the tubular body (40) comprises an opening (41) in a wall thereof between the first and second end and carries at at least one free end thereof the ring-like element of the suturing means of any of claims 1-13.

26. Vascular prosthesis as claimed in claim 26, **characterized in that** the tubular body (40) comprises an externally directed collar (42) around the opening (41).

22-04-00

27. Vascular prosthesis comprising a flexible tubular body (40) of which at least a first end is intended to be connected to a blood vessel (50), **characterized in that** the tubular body is provided on at least the first end with an internal ring-like element (10) of the suturing means as claimed in one or more of the claims 1-13.

5 28. Vascular prosthesis as claimed in claim 27, **characterized in that** the tubular body is provided on at least the first outer end with an internal ring-like element of the suturing means as claimed in one or more of the claims 2-7, and that at the location of the internal ring-like element (10) a clamping ring (30) lies clampingly on an outer wall of the tubular body (40) while enclosing the wall of the tubular body.

10 29. Vascular prosthesis as claimed in claim 27, **characterized in that** the internal ring-like element (10) lies on an outer wall of the tubular body (40) via a suitable glue connection.

30. Vascular prosthesis as claimed in one or more of the claims 27-29, **characterized in that** a second end of the tubular body (40) is provided with coupling means (70) which are capable of a liquid-tight coupling to a free end of a second flexible tubular body.

15 31. Vascular prosthesis as claimed in claim 30, **characterized in that** the coupling means (70) comprise a rigid, tubular coupling element (90) which is firmly connected on a first side to the second end of the tubular body (40) and comprises on a second part a taper (91) intended for clampingly receiving thereon said end of the second tubular body (80).

32. Vascular prosthesis as claimed in claim 31, **characterized in that** the coupling element (90) is provided at the location of the taper (91) with at least one external, tangentially running rib which extends over at least a part of the periphery of the taper.

25 33. Vascular prosthesis as claimed in claim 32, **characterized in that** the coupling element (90) comprises at the location of the taper (91) at least two external ribs which leave a certain interspace, which interspace is intended for receiving a clamping ring (30) at that position which fixedly clamps the end of the second tubular body (80) onto the taper (91).

30 34. Vascular prosthesis as claimed in one or more of the claims 27-33, **characterized in that** the tubular body (40) comprises a main leg (45), between

M 22-04-00

-6-

opposite ends of which at least one side leg (46) extends, and that at least one of the free ends of the tubular body carries either a ring-like element (10) associated with the suturing means as claimed in one or more of the claims 1-13 or carries coupling means (70) capable of a liquid-tight connection to a free end of a second flexible tubular body (80).

35. Vascular prosthesis as claimed in claim 34, **characterized in that** the main leg (45) is provided on either side with a ring-like element (10).

36. Vascular prosthesis as claimed in claim 34 or 35, **characterized in that** two side legs (46) extend from the main leg (45) which are each provided on a free end with coupling means (70).

37. Vascular prosthesis as claimed in one or more of the claims 27-33, **characterized in that** the tubular body (40) comprises a primary leg (47) with a first free end and a second end which divides into at least two secondary legs (48) and that at least one of the free ends of the tubular body carries either a ring-like element (10) associated with the suturing means as claimed in one or more of the claims 1-13 or carries coupling means (70) capable of a liquid-tight connection to a free end of a second flexible tubular body (80).

38. Vascular prosthesis as claimed in claim 37, **characterized in that** the primary leg (47) is provided on the first end with a ring-like element (10) and that secondary legs (48) each carry coupling means (70) on their free end.

39. Vascular prosthesis as claimed in claim 37, **characterized in that** the secondary legs (48) are provided on their free end with coupling means (70).

40. Vascular prosthesis system comprising mutually connectable modular prosthesis elements which each comprise a vascular prosthesis as claimed in any of the claims 27-39.

PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 6 :

A61F 2/06, A61B 17/115, 17/11

A1

(11) International Publication Number:

WO 99/35234

(43) International Publication Date:

4 November 1999 (04.11.99)

(21) International Application Number: PCT/NL99/00255

(22) International Filing Date: 28 April 1999 (28.04.99)

(30) Priority Data:

1009028

28 April 1998 (28.04.98)

NL

(71)(72) Applicant and Inventor: BLOMME, Adri, Marinus
(NL/NL); Groteweg 42b, NL-8191 JX Wapenveld (NL).(74) Agent: JILDERDA, Anne, Ayoli; Octrooibureau LIOC B.V.,
P.O. Box 13363, NL-3507 LJ Utrecht (NL).

(81) Designated States: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published

With international search report.

Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.

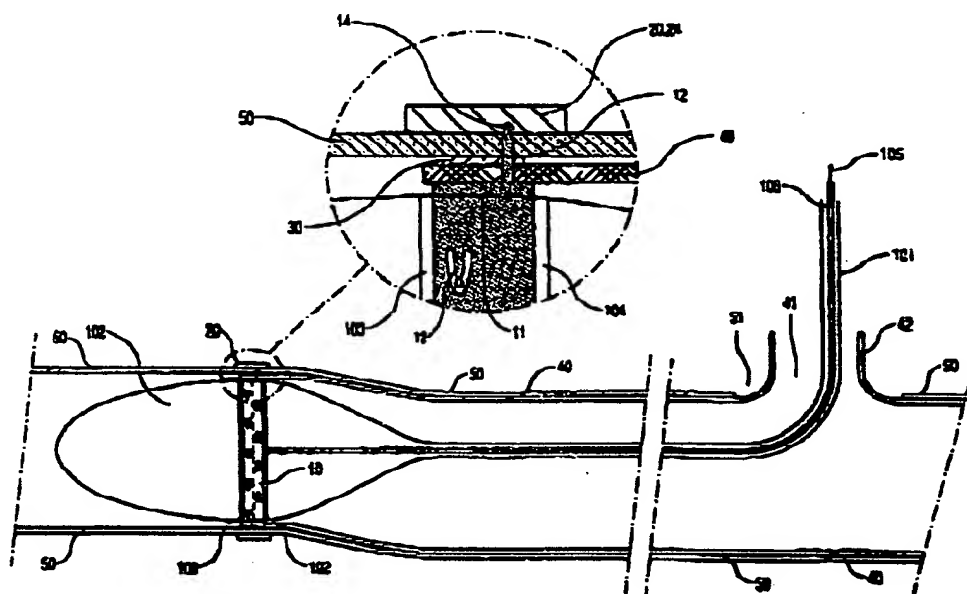
In English translation (filed in Dutch).

(54) Title: SUTURING MEANS FOR CONNECTING A TUBULAR VASCULAR PROSTHESIS TO A BLOOD VESSEL IN THE BODY IN ADDITION TO BRANCH MEANS, A VASCULAR PROSTHESIS, A DEVICE FOR INSERTING AND SUTURING A VASCULAR PROSTHESIS IN THE BODY, AND A VASCULAR PROSTHESIS SYSTEM

(57) Abstract

Suturing means and branch means, a vascular prosthesis, a device and a vascular prosthesis system. Suturing means for connecting a vascular prosthesis (40) to a blood vessel (50) comprise an internal, substantially annular body (10) intended to be received in the blood vessel (50) in addition to an external annular body (20) intended to lie clampingly on an outer wall of the blood vessel (50) at least practically at the location of the internal annular body (10). At least one of the two annular bodies (10, 20) is provided with suturing members (12) which grip in the vessel wall so as to effect an adequate fixation of at least the internal annular body (10). The

invention also provides a device for use with such suturing means and further relates to a vascular prosthesis which is provided on at least one of its outer ends with at least a part of such suturing means. Different embodiments of such prostheses together form a modular vascular prosthesis system. A side vessel of thus supported blood vessel can be preserved using branch means according to the invention.



FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT

AL	Albania	ES	Spain	LS	Lesotho	SI	Slovenia
AM	Armenia	FI	Finland	LT	Lithuania	SK	Slovakia
AT	Austria	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Senegal
AU	Australia	GA	Gabon	LV	Latvia	SS	Swaziland
AZ	Azerbaijan	GB	United Kingdom	MC	Monaco	TD	Chad
BA	Bosnia and Herzegovina	GE	Georgia	MD	Republic of Moldova	TO	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tajikistan
BE	Belgium	CN	Guinea	MK	The former Yugoslav	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Greece		Republic of Macedonia	TR	Turkey
BG	Bulgaria	HU	Hungary	ML	Mali	TT	Trinidad and Tobago
BJ	Benin	IE	Ireland	MN	Mongolia	UA	Ukraine
BR	Brazil	IL	Israel	MR	Mauritania	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Iceland	MW	Malawi	US	United States of America
CA	Canada	IT	Italy	MX	Mexico	UZ	Uzbekistan
CF	Central African Republic	JP	Japan	NE	Niger	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NL	Netherlands	YU	Yugoslavia
CH	Switzerland	KG	Kyrgyzstan	NO	Norway	ZW	Zimbabwe
CI	Cote d'Ivoire	KP	Democratic People's	NZ	New Zealand		
CM	Cameroon		Republic of Korea	PL	Poland		
CN	China	KR	Republic of Korea	PT	Portugal		
CU	Cuba	KZ	Kazakhstan	RO	Romania		
CZ	Czech Republic	LC	Saint Lucia	RU	Russian Federation		
DE	Germany	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Denmark	LK	Sri Lanka	SE	Sweden		
EE	Estonia	LR	Liberia	SG	Singapore		

PC

REQUEST

The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.

Receiving Office use only

International Application No.

International Filing Date

Name of receiving Office and "PCT International Application"

Applicant's or agent's file reference
(if desired) (12 characters maximum)

97.1012 WO

Box No. I TITLE OF INVENTION

Hechtmiddelen voor het verbinden van een buisvormige vaatpro

Box No. II APPLICANT

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

BLOMME, Adri Marinus

Groteweg 42b

8191 JX Wapenveld

The Netherlands

☒ This person is also inventor.

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

State (that is, country) of nationality:

NL

State (that is, country) of residence:

NL

This person is applicant
for the purposes of:☒all designated
States☐all designated States except
the United States of America☐the United States
of America only☐the States indicated in
the Supplemental Box

Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

This person is:

☐ applicant only☐ applicant and inventor☐ inventor only (If this check-box
is marked, do not fill in below.)

State (that is, country) of nationality:

State (that is, country) of residence:

This person is applicant
for the purposes of:☐all designated
States☐all designated States except
the United States of America☐the United States
of America only☐the States indicated in
the Supplemental Box☐ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.

Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE

The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:

☒

agent

☐

common representative

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)

JILDERDA, Anne Ayolt

OCTROOIBUREAU LIOC B.V.

P.O. Box 13363

3507 LJ Utrecht

The Netherlands

Telephone No.

+31 30 2305020

Facsimile No.

+31 2305030

Teleprinter No.

☐ Address for correspondence: Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.

Box No.V DESIGNATION OF STATES

The following designations are hereby made under Rule 4.9(a) (mark the applicable boxes; at least one must be marked):

Regional Patent

- ☒ **AP** ARIPO Patent: GH Ghana, GM Gambia, KE Kenya, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swaziland, UG Uganda, ZW Zimbabwe, and any other State which is a Contracting State of the Harare Protocol and of the PCT
- ☒ **EA** Eurasian Patent: AM Armenia, AZ Azerbaijan, BY Belarus, KC Kyrgyzstan, KZ Kazakhstan, MD Republic of Moldova, RU Russian Federation, TJ Tajikistan, TM Turkmenistan, and any other State which is a Contracting State of the Eurasian Patent Convention and of the PCT
- ☒ **EP** European Patent: AT Austria, BE Belgium, CH and LI Switzerland and Liechtenstein, CY Cyprus, DE Germany, DK Denmark, ES Spain, FI Finland, FR France, GB United Kingdom, GR Greece, IE Ireland, IT Italy, LU Luxembourg, MC Monaco, NL Netherlands, PT Portugal, SE Sweden, and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT
- ☒ **OA** OAPI Patent: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Central African Republic, CG Congo, CI Côte d'Ivoire, CM Cameroon, GA Gabon, GN Guinea, GW Guinea-Bissau, ML Mali, MR Mauritania, NE Niger, SN Senegal, TD Chad, TG Togo, and any other State which is a member State of OAPI and a Contracting State of the PCT (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line)

National Patent (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line):

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> AL Albania | <input checked="" type="checkbox"/> LS Lesotho |
| <input checked="" type="checkbox"/> AM Armenia | <input checked="" type="checkbox"/> LT Lithuania |
| <input checked="" type="checkbox"/> AT Austria | <input checked="" type="checkbox"/> LU Luxembourg |
| <input checked="" type="checkbox"/> AU Australia | <input checked="" type="checkbox"/> LV Latvia |
| <input checked="" type="checkbox"/> AZ Azerbaijan | <input checked="" type="checkbox"/> MD Republic of Moldova |
| <input checked="" type="checkbox"/> BA Bosnia and Herzegovina | <input checked="" type="checkbox"/> MG Madagascar |
| <input checked="" type="checkbox"/> BB Barbados | <input checked="" type="checkbox"/> MK The former Yugoslav Republic of Macedonia |
| <input checked="" type="checkbox"/> BG Bulgaria | |
| <input checked="" type="checkbox"/> BR Brazil | <input checked="" type="checkbox"/> MN Mongolia |
| <input checked="" type="checkbox"/> BY Belarus | <input checked="" type="checkbox"/> MW Malawi |
| <input checked="" type="checkbox"/> CA Canada | <input checked="" type="checkbox"/> MX Mexico |
| <input checked="" type="checkbox"/> CH and LI Switzerland and Liechtenstein | <input checked="" type="checkbox"/> NO Norway |
| <input checked="" type="checkbox"/> CN China | <input checked="" type="checkbox"/> NZ New Zealand |
| <input checked="" type="checkbox"/> CU Cuba | <input checked="" type="checkbox"/> PL Poland |
| <input checked="" type="checkbox"/> CZ Czech Republic | <input checked="" type="checkbox"/> PT Portugal |
| <input checked="" type="checkbox"/> DE Germany | <input checked="" type="checkbox"/> RO Romania |
| <input checked="" type="checkbox"/> DK Denmark | <input checked="" type="checkbox"/> RU Russian Federation |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE Estonia | <input checked="" type="checkbox"/> SD Sudan |
| <input checked="" type="checkbox"/> ES Spain | <input checked="" type="checkbox"/> SE Sweden |
| <input checked="" type="checkbox"/> FI Finland | <input checked="" type="checkbox"/> SG Singapore |
| <input checked="" type="checkbox"/> GB United Kingdom | <input checked="" type="checkbox"/> SI Slovenia |
| <input checked="" type="checkbox"/> GD Grenada | <input checked="" type="checkbox"/> SK Slovakia |
| <input checked="" type="checkbox"/> GE Georgia | <input checked="" type="checkbox"/> SL Sierra Leone |
| <input checked="" type="checkbox"/> GH Ghana | <input checked="" type="checkbox"/> TJ Tajikistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> GM Gambia | <input checked="" type="checkbox"/> TM Turkmenistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> HR Croatia | <input checked="" type="checkbox"/> TR Turkey |
| <input checked="" type="checkbox"/> HU Hungary | <input checked="" type="checkbox"/> TT Trinidad and Tobago |
| <input checked="" type="checkbox"/> ID Indonesia | <input checked="" type="checkbox"/> UA Ukraine |
| <input checked="" type="checkbox"/> IL Israel | <input checked="" type="checkbox"/> UG Uganda |
| <input checked="" type="checkbox"/> IN India | <input checked="" type="checkbox"/> US United States of America |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS Iceland | |
| <input checked="" type="checkbox"/> JP Japan | <input checked="" type="checkbox"/> UZ Uzbekistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> KE Kenya | <input checked="" type="checkbox"/> VN Viet Nam |
| <input checked="" type="checkbox"/> KG Kyrgyzstan | <input checked="" type="checkbox"/> YU Yugoslavia |
| <input checked="" type="checkbox"/> KP Democratic People's Republic of Korea | <input checked="" type="checkbox"/> ZW Zimbabwe |
| <input checked="" type="checkbox"/> KR Republic of Korea | |
| <input checked="" type="checkbox"/> KZ Kazakhstan | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LC Saint Lucia | <input checked="" type="checkbox"/> AE United Arab Emirates |
| <input checked="" type="checkbox"/> LK Sri Lanka | <input checked="" type="checkbox"/> ZA South Africa |
| <input checked="" type="checkbox"/> LR Liberia | <input type="checkbox"/> |

Check-boxes reserved for designating States (for the purposes of a national patent) which have become party to the PCT after issuance of this sheet:

Precautionary Designation Statement: In addition to the designations made above, the applicant also makes under Rule 4.9(b) all other designations which would be permitted under the PCT except any designation(s) indicated in the Supplemental Box as being excluded from the scope of this statement. The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit. (Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying that designation and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.)

Box No. VI PRIORITY CLAIM		<input type="checkbox"/> Further priority claims are indicated in the Supplemental Box.		
Filing date of earlier application (day/month/year)	Number of earlier application	earlier application is:		
		national application: country	regional application: regional Office	international application: receiving Office
item (1) 28 April 1998 (28-04-98)	1009028	NL		
item (2)				
item (3)				

☒ The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) (only if the earlier application was filed with the Office which for the purposes of the present international application is the receiving Office) identified above as item(s): 1

* Where the earlier application is an ARIPO application, it is mandatory to indicate in the Supplemental Box at least one country party to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property for which that earlier application was filed (Rule 4.10(b)(ii)). See Supplemental Box.

Box No. VII INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

Choice of International Searching Authority (ISA) (if two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the Authority chosen; the two-letter code may be used):	Request to use results of earlier search; reference to that search (if an earlier search has been carried out by or requested from the International Searching Authority):
ISA / EP	Date (day/month/year) Number Country (or regional Office) 22 December 1998 SN 31326NL EP

Box No. VIII CHECK LIST: LANGUAGE OF FILING

<p>This international application contains the following number of sheets:</p> <p>request : 3</p> <p>description (excluding sequence listing part) : 30</p> <p>claims : 6</p> <p>abstract : 1</p> <p>drawings : 8</p> <p>sequence listing part of description : </p> <p>Total number of sheets : 48</p>	<p>This international application is accompanied by the item(s) marked below:</p> <p>1. <input checked="" type="checkbox"/> fee calculation sheet</p> <p>2. <input type="checkbox"/> separate signed power of attorney</p> <p>3. <input type="checkbox"/> copy of general power of attorney; reference number, if any:</p> <p>4. <input type="checkbox"/> statement explaining lack of signature</p> <p>5. <input type="checkbox"/> priority document(s) identified in Box No. VI as item(s):</p> <p>6. <input type="checkbox"/> translation of international application into (language):</p> <p>7. <input type="checkbox"/> separate indications concerning deposited microorganism or other biological material</p> <p>8. <input type="checkbox"/> nucleotide and/or amino acid sequence listing in computer readable form</p> <p>9. <input type="checkbox"/> other (specify):</p>
---	---

Figure of the drawings which should accompany the abstract: 1A-1C	Language of filing of the international application: Dutch
---	--

Box No. IX SIGNATURE OF APPLICANT OR AGENT

Next to each signature, indicate the name of the person signing and the capacity in which the person signs (if such capacity is not obvious from reading the request):

A.A. Jilderda

For receiving Office use only		<p>2. Drawings:</p> <p><input type="checkbox"/> received:</p> <p><input type="checkbox"/> not received:</p>
1. Date of actual receipt of the purported international application:		
3. Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application:		
4. Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2):		
5. International Searching Authority (if two or more are competent): ISA /	6. <input type="checkbox"/> Transmittal of search copy delayed until search fee is paid.	

For International Bureau use only	
Date of receipt of the record copy by the International Bureau:	

WO 99/55254
PCT/NL99/00255

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:
JILDERDA, Anne, Ayolt
Octrooibureau LIOC B.V.
P.O. Box 13363
NL-3507 LJ Utrecht
PAYS-BAS

Date of mailing (day/month/year) 04 November 1999 (04.11.99)		IMPORTANT NOTICE	
Applicant's or agent's file reference 97.1012 WO			
International application No. PCT/NL99/00255	International filing date (day/month/year) 28 April 1999 (28.04.99)	Priority date (day/month/year) 28 April 1998 (28.04.98)	
Applicant BLOMME, Adri, Marinus			

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice:
AU,CN,EP,IL,JP,KP,KR,US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:
AE,AL,AM,AP,AT,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,CA,CH,CU,CZ,DE,DK,EA,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IN,IS,KE,KG,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MD,MG,MK,MN,MW,MX,NO,NZ,OA,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW
The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 48.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 04 November 1999 (04.11.99) under No. WO 99/55254

REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer J. Zahra
Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Telephone No. (41-22) 338.83.38

Continuation of Form PCT/IB/308

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF
THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

Date of mailing (day/month/year) 04 November 1999 (04.11.99)	IMPORTANT NOTICE
Applicant's or agent's file reference 97.1012 WO	International application No. PCT/NL99/00255
<p>The applicant is hereby notified that, at the time of establishment of this Notice, the time limit under Rule 46.1 for making amendments under Article 19 has not yet expired and the International Bureau had received neither such amendments nor a declaration that the applicant does not wish to make amendments.</p>	

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 97.1012 WO	FOR FURTHER ACTION see Notification of Transmittal of International Search Report (Form PCT/ISA/220) as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/NL 99/ 00255	International filing date (day/month/year) 28/04/1999	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 28/04/1998
Applicant BLOMME, Adri, Marinus		

This International Search Report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International Search Report consists of a total of 5 sheets.

☐ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

- a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ the international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).

- b. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international search was carried out on the basis of the sequence listing :

☐ contained in the international application in written form.

☐ filed together with the international application in computer readable form.

☐ furnished subsequently to this Authority in written form.

☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.

☐ the statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.

☐ the statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box I).

3. ☒ Unity of invention is lacking (see Box II).

4. With regard to the title,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box III. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. The figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No.

☐ as suggested by the applicant.

☐ because the applicant failed to suggest a figure.

☒ because this figure better characterizes the invention.

2

☐ None of the figures.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/NL 99/00255

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-13, 27-40

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-13,27-40

Suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis to a blood vessel comprising an internal and an external annular body which clamp the inner and outer wall of the blood vessel and that one of the both annular bodys is provided with suturing members which extend radially in the direction of the blood vessel

2. Claims: 14-17

Branch means for connecting a side vessel of a main blood vessel to a vascular prosthesis arranged in the main blood vessel comprising a flanged-shaped internal body having on both sides a hollow stem as well as at least one suturing member and a flanged-shaped external body provided with a bore to receive the hollow stem therein

3. Claims: 18-24

Vascular prosthesis provided with an annular body on its free end and a flexible infeed line comprising a fixation member which is able when energized to exert a radially outward directed force on the annular element

4. Claims: 25,26

Vascular prosthesis comprising a flexible tubular body intended to be connected with a first and second end to a blood vessel and wherein the tubular body comprises an opening in a wall thereof between the first and second end

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/NL 99/00255

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06 A61B17/115 A61B17/11

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 97 39687 A (AHN SAM S) 30 October 1997 (1997-10-30) the whole document	1-5, 8, 10, 12, 13, 27-30, 40
X	WO 97 03616 A (SKARDOUTSOS SPIROS ;CONSTANTINOU MARIOS (GR)) 6 February 1997 (1997-02-06) page 4, line 11 - line 20; figures	1, 2, 27-29, 40
A		3, 8-10, 12
X	WO 93 00868 A (OWEN EARL RONALD) 21 January 1993 (1993-01-21) page 3, line 31 - page 4, line 28; figures	1, 2, 27, 28, 40
A		3, 5, 8, 11
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 July 1999

Date of mailing of the international search report

13. 10. 1999

Name and mailing address of the ISA

 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

NEUMANN, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/NL 99/00255

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>US 5 741 274 A (KINNEY EDWARD V ET AL) 21 April 1998 (1998-04-21)</p> <p>the whole document -----</p>	<p>1,8-10, 12,13, 27,28, 30,34, 36-40</p>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/NL 99/00255



Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9739687 A	30-10-1997	US 5707378 A	13-01-1998
WO 9703616 A	06-02-1997	GR 1002392 B	05-07-1996
		AU 6237596 A	18-02-1997
		EP 0785753 A	30-07-1997
WO 9300868 A	21-01-1993	AT 175568 T	15-01-1999
		AU 658915 B	04-05-1995
		CA 2112474 A	21-01-1993
		DE 69228184 D	25-02-1999
		DE 69228184 T	16-09-1999
		EP 0593600 A	27-04-1994
		JP 7500023 T	05-01-1995
		US 5456714 A	10-10-1995
US 5741274 A	21-04-1998	NONE	

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 97.1012 WO		FOR FURTHER ACTION		See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/PEA/415)
International application No. PCT/NL99/00255		International filing date (day/month/year) 28/04/1999		Priority date (day/month/year) 28/04/1998
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F2/06				
Applicant BLOMME, Adri, Marinus				
<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of 6 sheets.</p>				
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <ul style="list-style-type: none">I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the reportII <input type="checkbox"/> PriorityIII <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicabilityIV <input type="checkbox"/> Lack of unity of inventionV <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability: citations and explanations supporting such statementVI <input type="checkbox"/> Certain documents citedVII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international applicationVIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application				
Date of submission of the demand 29/11/1999		Date of completion of this report 13.07.2000		
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80299 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465		Authorized officer Hooper, M Telephone No. +49 89 2399 7438 		

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**International application No. **PCT/NL99/00255****I. Basis of the report**

1. This report has been drawn on the basis of (*substitute sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

Description, pages:

1-28 as originally filed

Claims, No.:

1-40 as received on 22/04/2000 with letter of 11/04/2000

Drawings, sheets:

1/8-8/8 as originally filed

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:
☐ the claims, Nos.:
☐ the drawings, sheets:

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:**III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability**

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application.
☒ claims Nos. 14-26.

because:

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**International application No. **PCT/NL99/00255**

- ☐ the said International application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):
- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.
- ☒ no international search report has been established for the said claims Nos. 14-26.

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Yes:	Claims	5-7, 9, 11, 13, 29-39
	No:	Claims	1-4, 8, 10, 12, 27, 28, 40
Inventive step (IS)	Yes:	Claims	
	No:	Claims	5-7, 9, 11, 13, 29-39
Industrial applicability (IA)	Yes:	Claims	1-13, 27-40
	No:	Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

VII. Certain defects in the International application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/NL99/00255

Re Item I

This international preliminary examination report is established on the basis of the English translation of the text and not on the Dutch original.

Re Item III

1. No search report was established for claims 14-17 as the applicant chose not to pay additional fees after an invitation to do so by the International Search Authority. Hence the examining authority is not able to form a valid opinion on the subject-matter of these claims.
2. As claims 18-26 in the end refer to claims that are either not novel or not inventive (see "Re Item V" below), therefore lacking a special technical feature which could unify these claims, it is to be said that the subject-matter of claims 18-25 remains non-unitary with the remainder of the application. Hence, due to the lack of establishment of a search report for these claims, it is not possible to establish an opinion regarding this subject-matter.

Re Item V

1. Reference is made to the following documents.
D1: WO-A-97/39687
D2: WO-A-97/03616
D3: WO-A-93/00868
2. The application fails to meet the requirements of Article 33(2) PCT, as the subject-matter of claims 1, 27 and 40 is not new. The reasons are as follows.
 - 2.1. Document D1 discloses (see document D1, page 9, line 11 - page 10, line 6 and figures 3 and 4) suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis to a blood vessel in the body, the suturing means comprising an internal annular member (10a) intended to be received in the blood vessel (see figure 3) and an external annular member (26) intended to be applied around the blood vessel essentially at the location of the internal annular member in order to receive the vessel wall between both annular members, in which at least one of the two annular members is provided with suturing members (28) which at least in connected state grip in the vessel wall fixating at least the internal annular (see

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/NL99/00255

figure 4), the internal annular member comprising a ring-like element (10a) intended to be firmly connected to an outer end of the vascular prosthesis, that the external annular member and the ring-like element are capable of mutual cooperation so as to clamp the vessel wall therebetween (see figure 3).

The subject-matter of claim 1 is therefore already known in the prior art and the requirement of novelty, Article 33(2) PCT, is not complied with.

- 2.2. Document D1 furthermore discloses (see D1, figure 3) a vascular prosthesis comprising a flexible tubular body (20) of which at least a first end is intended to be connected to a blood vessel, the tubular body being provided on at least a first end with an internal ring-like element (10a) of the suturing means as claimed in one or more of the claims 1-13 of the application.

Furthermore, document D1 also discloses a vascular prosthesis system comprising prosthesis elements which are indeed modular and mutually connectable which each comprise a vascular prosthesis as claimed in any of the claims 27-39 of the application.

Hence the subject-matter of independent claims 27 and 40 is also known in the prior art and therefore also lacking in novelty, Article 33(2) PCT.

- 2.3. Furthermore, the documents D2 and D3 also each disclose (see D2, figure 5 and D3, figures 4-6) suturing means for connecting a tubular vascular prosthesis to a blood vessel in the body, the suturing means comprising an internal, substantially annular body (D2: 11; D3: 2) intended to be firmly connected to an outer end of the vascular prosthesis and to be received in the blood vessel, that the suturing means comprise an external annular body (D2: 23; D3: 4) intended to lie clampingly on an outer wall of the blood vessel at least partially at the location of the internal annular body and that at least one of the two annular bodies is provided with suturing members (D2: 41; D3: 3) which at least in connected situation thereof extend substantially radially in the direction of a wall of the blood vessel and grip at least in the vessel wall so as to effect an adequate fixation of at least the internal annular body.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/NL99/00255

Hence the subject-matter of claim 1 is also not novel over the disclosure of the documents D2 and D3.

3. The dependent claims 2, 3, 4, 8, 10, 12 and 28 do not add any subject-matter which would render the claims they depend upon both novel and inventive. All the features recited are already known from the prior art, most notably D1, see figures 1, 3, 4 and 7.
4. The dependent claims 5-7, 9, 11, 13 and 29-39 do not add anything which would render the claims they depend upon inventive. All these claims refer to are well known alternatives and simple modifications which a person skilled in the art would effect without exercising any inventive skill. Hence the requirement of inventiveness, Article 33(3) PCT, is not complied with by the subject-matter of these claims.

Re Item VII

1. Contrary to the requirements of Rule 5.1(a)(ii) PCT, the relevant background art disclosed in the documents D1, D2 and D3 is not mentioned in the description, nor are these documents identified therein.
2. According to the requirements of Rule 11.13(m) PCT the same feature shall be denoted by the same reference sign throughout the application. This requirement is not met in view of the use of the reference sign "102", which in figure 2 points both at a balloon and a ring. Furthermore, the reference sign "65" in figure 4a does not seem to point at anything. And additionally, the reference sign "70" is used both to denote an "external body", page 22, line 19 and a "coupling means", page 25, line 12.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Application No
PCT/NO 99/00255

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06 A61B17/115 A61B17/11

According to international Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 97 39687 A (AHN SAM S) 30 October 1997 (1997-10-30) the whole document ---	1-5,8, 10,12, 13, 27-30,40
X A	WO 97 03616 A (SKARDOUTSOS SPIROS ;CONSTANTINOU MARIOS (GR)) 6 February 1997 (1997-02-06) page 4, line 11 - line 20; figures ---	1,2, 27-29,40 3,8-10, 12
X A	WO 93 00868 A (OWEN EARL RONALD) 21 January 1993 (1993-01-21) page 3, line 31 -page 4, line 28; figures --- -/-	1,2,27, 28,40 3,5,8,11

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document not published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, each combination being obvious to a person skilled in the art
- "G" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 July 1999

Date of mailing of the international search report

13 JUL 1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. 6010 Patenthaus 2
NL - 2200 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 000 01,
Fax (+31-70) 340-3010

Authorized officer

NEUMANN, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/NL 99/00255

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-13, 27-40

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/R 99/00255

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9739687	A	30-10-1997	US	5707378 A	13-01-1998

WO 9703616	A	06-02-1997	GR	1002392 B	05-07-1996
			AU	6237596 A	18-02-1997
			EP	0785753 A	30-07-1997

WO 9300868	A	21-01-1993	AT	175568 T	15-01-1999
			AU	658915 B	04-05-1995
			CA	2112474 A	21-01-1993
			DE	69228184 D	25-02-1999
			DE	69228184 T	16-09-1999
			EP	0593600 A	27-04-1994
			JP	7500023 T	05-01-1995
			US	5456714 A	10-10-1995

US 5741274	A	21-04-1998	NONE		
